



AviteneTM

Collagene Emostatico Microfibrillare

Descrizione

Avitene (Emostatico di Collagene Microfibrillare marchio di proprietà della CRBARD) è un agente emostatico riassorbibile per uso topico, preparato come acido cloridrico parzialmente salino di collagene di corion bovino purificato, secco, sterile, fibroso insolubile. Il prodotto è preparato in forma fibrosa in fiocchi, oppure in forma compatta con tramatura tipo tessuto non tessuto. Durante il processo di produzione, il rigonfiamento delle fibrille caratteristiche del collagene nativo viene controllato mediante alcool etilico, per consentire all'acido cloridrico di legarsi non covalentemente ai gruppi amminici sulla molecola del collagene, e preservare la morfologia essenziale delle molecole native del collagene.

La sterilizzazione a calore secco provoca la formazione di legami crociati che si evidenzia in una riduzione delle proprietà idratanti e in una diminuzione del peso molecolare che implica una degradazione delle molecole di collagene. Tuttavia le caratteristiche del collagene essenziali per il suo effetto sulla coagulazione del sangue restano inalterate.

Azione:

A contatto con una superficie sanguinante, l'Avitene attrae le piastrine, che aderiscono alle fibrille di collagene e vanno incontro ad un fenomeno di rilascio che avvia l'aggregazione piastrinica fino alla formazione di trombi all'interno degli spazi interstiziali della massa fibrosa. Negli studi in vitro l'effetto del prodotto sull'adesione e sull'aggregazione piastrinica non viene inibito dall'eparina. L'Avitene si è dimostrato efficace sui cani eparinizzati e su otto dei nove soggetti umani studiati totalmente eparinizzati. Nei pazienti con tromboastenia clinica le piastrine non aderiscono all'Avitene in vitro, ma negli studi clinici l'Avitene si è dimostrato efficace in 50 dei 68 pazienti ai quali veniva somministrata l'aspirina. L'Avitene non è in grado di controllare il sanguinamento dovuto alla presenza di disordini sistemici della coagulazione, pertanto prima di usare il prodotto si dovrà istituire un'appropriata terapia a correzione della coagulopatia di fondo. L'Avitene aderisce tenacemente alle superfici bagnate dal sangue, ma normalmente è possibile asportare i residui non facenti parte del coagulo emostatico a mezzo distacco od irrigazione, senza causare la ripresa del sanguinamento. Negli studi condotti su animali ed essere umani, il prodotto ha dato adito ad una lieve e cronica risposta infiammatoria cellulare. Se impiantato nei tessuti animali, il prodotto viene assorbito in meno di 84 giorni. Negli studi umani sull'emostasi in presenza di ferite di osteotomia, il prodotto non ha interferito con la rigenerazione o la guarigione ossea, mentre negli animali si è dimostrato che l'Avitene non predispone alla stenosi in corrispondenza dei siti anastomotici vascolari. Questi risultati non sono stati confermati per gli esseri umani. Si sono eseguiti studi sull'Avitene (in forma di fiocco/polvere) in presenza di ferite sperimentali contaminate con *Staphylococcus aureus* emolitico. La presenza di Avitene non ha potenziato né originato infezioni delle ferite causate da *Staphylococcus* rispetto agli agenti di controllo usati per il medesimo fine.

Indicazioni

L'Avitene è usato nelle procedure chirurgiche in aggiunta all'emostasi, laddove il controllo del sanguinamento con suture od altri metodi tradizionali si riveli inefficace o risulti poco pratico.

Controindicazioni:

L'Avitene non deve essere usato nella sutura delle ferite cutanee, poiché potrebbe interferire con la guarigione dei lembi cutanei. Questo è dovuto unicamente all'interposizione meccanica di collagene secco, e non a qualche interferenza intrinseca con i processi di guarigione. Se usato per colmare la porosità dell'osso spugnoso, l'Avitene potrebbe ridurre sensibilmente la resistenza del legame degli adesivi al metilmetacrilato. Pertanto, non usare l'Avitene su superfici ossee a cui si intendono fissare materiali protesici mediante adesivi di metilmetacrilato.

Avvertenze

Avitene viene inattivato con la sterilizzazione in autoclave. L'ossido di etilene reagisce legandosi all'acido cloridrico, andando a formare cloridrato di etilene. Non ristilizzare questo prodotto. L'Avitene non è inteso per iniezione o per l'uso intraoculare. Se si inumidisce l'Avitene o se si bagna con soluzione fisiologica o trombina, si diminuisce l'efficacia emostatica del prodotto. Usare il prodotto in forma secca ed eliminare tutto il prodotto inutilizzato. Come per qualunque corpo estraneo, l'uso del prodotto all'interno di ferite contaminate potrebbe aumentare l'entità dell'infezione.

Precauzioni:

Usare solo la minima quantità di Avitene necessaria per produrre l'emostasi. Non asportare il materiale in eccesso prima che siano trascorsi i minuti necessari all'emostasi. Ciò è normalmente possibile senza provocare nuovamente l'emorragia. Se l'eccesso di Avitene non viene asportato, possono insorgere problemi di adesioni intestinali o pressioni meccaniche sufficienti a compromettere l'uretere. Negli interventi di chirurgia otorinolaringologica, fra le precauzioni da prendersi contro un'inspirazione del collagene vi deve essere l'asportazione di tutto il materiale secco in eccesso e la copiosa irrigazione del faringe del paziente. L'Avitene contiene un livello esiguo ma rilevabile di sieroproteina bovina intercalata, che reagisce immunologicamente in modo analogo alla sieralbumina bovina. A seguito del trattamento con l'Avitene si sono osservati aumenti del titolo anti-BSA. Circa due terzi degli individui mostrano una risposta anticorpale dopo somministrazione di alimenti di origine bovina. Test cutanei intradermici hanno mostrato occasionalmente una debole reazione positiva alla BSA o all'Avitene, ma non sono stati correlati a titoli di IgG nei confronti della BSA. I test condotti a seguito della terapia con l'Avitene non hanno potuto dimostrare la produzione clinicamente significativa di anticorpi di classe IgE contro la BSA. Fare attenzione ad evitare gli spargimenti di prodotto sulle superfici non soggette a sanguinamento, particolarmente in sede viscerale addominale e toracica. Avitene non deve essere usato unitamente a circuiti per il recupero del sangue autologo, poiché potrebbe passare attraverso i filtri dei sistemi di recupero del sangue, pertanto occorre evitare la reintroduzione del sangue proveniente da siti operatori trattati con Avitene.

Studi teratologici condotti su ratti e conigli non hanno rivelato alcun effetto nocivo sui feti animali. Non sono tuttavia stati eseguiti studi ben controllati su donne in stato di gravidanza, pertanto l'uso dell'Avitene nelle donne in stato di gravidanza deve avvenire esclusivamente in caso di assoluta necessità. Non usare Avitene "fogli in tessuto non tessuto" come medicazione di superficie, salvo che per l'immediato controllo del sanguinamento. Evitare di comprimere eccessivamente Avitene all'interno di cavità, particolarmente entro la struttura ossea o all'interno di altre cavità relativamente rigide, dove l'eventuale rigonfiamento potrebbe interferire con la normale funzione. E' sconsigliato l'uso di Avitene nei pazienti sensibili al collagene di origine bovina.

Effetti collaterali:

Gli effetti indesiderati di maggiore serietà riferiti e riconducibili all'uso di Avitene sono il potenziamento dell'infezione, fra cui anche formazione di ascessi, ematoma, deiscenza delle ferite e mediastiniti. Fra le altre reazioni negative registrate e possibilmente attribuibili al prodotto vi sono formazione di adesioni, reazioni allergiche, reazione da corpo estraneo e sieroma subgaleale (un solo caso riportato). L'uso dell'Avitene nelle cavità alveolari create con estrazione dentale sembra accrescere l'incidenza di dolore da alveolite. E' stato riportato un caso di laringospasmo transitorio dovuto dall'aspirazione di materiale secco a seguito dell'uso dell'Avitene per interventi di tonsillectomia.

Posologia e somministrazione:

L'Avitene deve essere applicato direttamente sul punto di origine del sanguinamento. Grazie alla capacità di adesione, il prodotto può tuttavia andare a ricoprire la sede da cui fuoriesce un'emorragia più profonda e celare la presenza di un ematoma sottostante, come nel caso di ferite penetranti epatiche. Se possibile, immediatamente prima dell'applicazione di Avitene comprimere con materiale assorbente asciutto le superfici da trattare. In seguito risulta vantaggioso applicare pressione sull'Avitene con un telino/garza asciutto, per un periodo che varia a seconda della forza e della gravità del sanguinamento. Per il sanguinamento di capillari (per es. siti donatori di trapianto cutaneo, curettage dermatologico) potrebbe essere sufficiente anche un solo minuto, mentre per il sanguinamento più intenso (per es. lacerazione della milza) o perdite ad alta pressione da punti di sutura arteriosa, potrebbero essere necessari da tre a cinque minuti o più. Per controllare la fuoriuscita di sangue dall'osso spugnoso, applicare l'Avitene esercitando ferma pressione sulla superficie ossea. Dopo cinque - dieci minuti sarà possibile asportare l'Avitene in eccesso staccandolo con cura (vedere PRECAUZIONI). Per farlo, normalmente ci si serve di pinze a morso liscio ed è possibile inumidire con soluzione fisiologica sterile allo 0,9% e all'irrigazione onde agevolare il distacco. Se insorge sanguinamento nelle aree dopo un'applicazione di uno strato sottile di Avitene, è possibile applicarne dell'altro. Anche in questo caso la quantità di prodotto da usare dipenderà dalla gravità del sanguinamento in atto. Nel caso di sanguinamento di capillari, normalmente per un'area di 50 cm. sarà sufficiente un grammo di Avitene. In generale, se il sanguinamento è intenso occorrerà un'applicazione di spessore maggiore. L'Avitene aderisce alle superfici umide di guanti, strumenti e tessuti. Per una più facile gestione del prodotto, usare pinze asciutte a morso liscio, oppure un applicatore precaricato con Avitene (Syringe Avitene, oppure Endo Avitene). Per le procedure neurochirurgiche e di altro tipo è possibile usare comodamente il prodotto in forma di fogli in tessuto non tessuto, applicandone piccoli quadratini alle aree sanguinanti e ricoprendoli poi con cottonini umettati. Dopo cinque o dieci minuti, asportare l'eccesso di Avitene mediante irrigazione e aspirazione.

Mod. AQPR 03.3 Rev. 0 del 16/11/2000

Avitene Polvere		
1010010	Avitene, polvere 0,5gr	6
1010020	Avitene, polvere 1gr	6
1010590	Avitene, polvere 5gr	2
Avitene Fogli in tessuto non tessuto		
1010080	Avitene, foglio 35mm X35mm	6
1010090	Avitene, foglio 70mm X 35mm	6
1010100	Avitene, foglio 70mm X 35mm	12
1010110	Avitene, foglio 70mm X 70mm	6
1010380	Avitene, foglio 70mm x 70mm	12
Avitene Siringa collagene emostatico		
1010340	Siringa da 1gr, 1gr polvere precaricata, dia 2cm, lunghezza utilizzabile 16,5cm	6
EndoAvitene collagene emostatico		
1010150	Endoapplicatore 10mm, foglio precaricato 50mm x 15mm x 1mm, lunghezza utilizzabile 30cm	6
1010260	Endoapplicatore 5mm, foglio precaricato 50mm x 5mm x 1mm, lunghezza utilizzabile 30cm	6
Avitene Ultrafoam tampone al collagene		
1050020	Tampone 2cm x 6,25cm, spessore 7mm (12cm ²)	12
1050030	Tampone 8cm x 6,25cm, spessore 1cm (50cm ²)	6
1050040	Tampone 8cm x 12,5cm, spessore 1cm (100cm ²)	6
1050050	Tampone 8cm x 12,5cm, spessore 3mm (100cm ²)	6

Sterilizzazione

il prodotto è sterilizzato a secco a 126°C per 20 ore

Confezionamento

Il prodotto è confezionato singolarmente in busta sterile. Durata 3anni. Scatola esterna in cartone, libretto informativo ed etichette descrittive (sulla scatola e sulla busta interna). Prodotto monouso. Non risterilizzare.

Mod. AQPR 03.3 Rev. 0 del 16/11/2000

Marchio CE

Certificato 56041CE06, classe III, Ente notificato: KEMA- 0344

Produzione

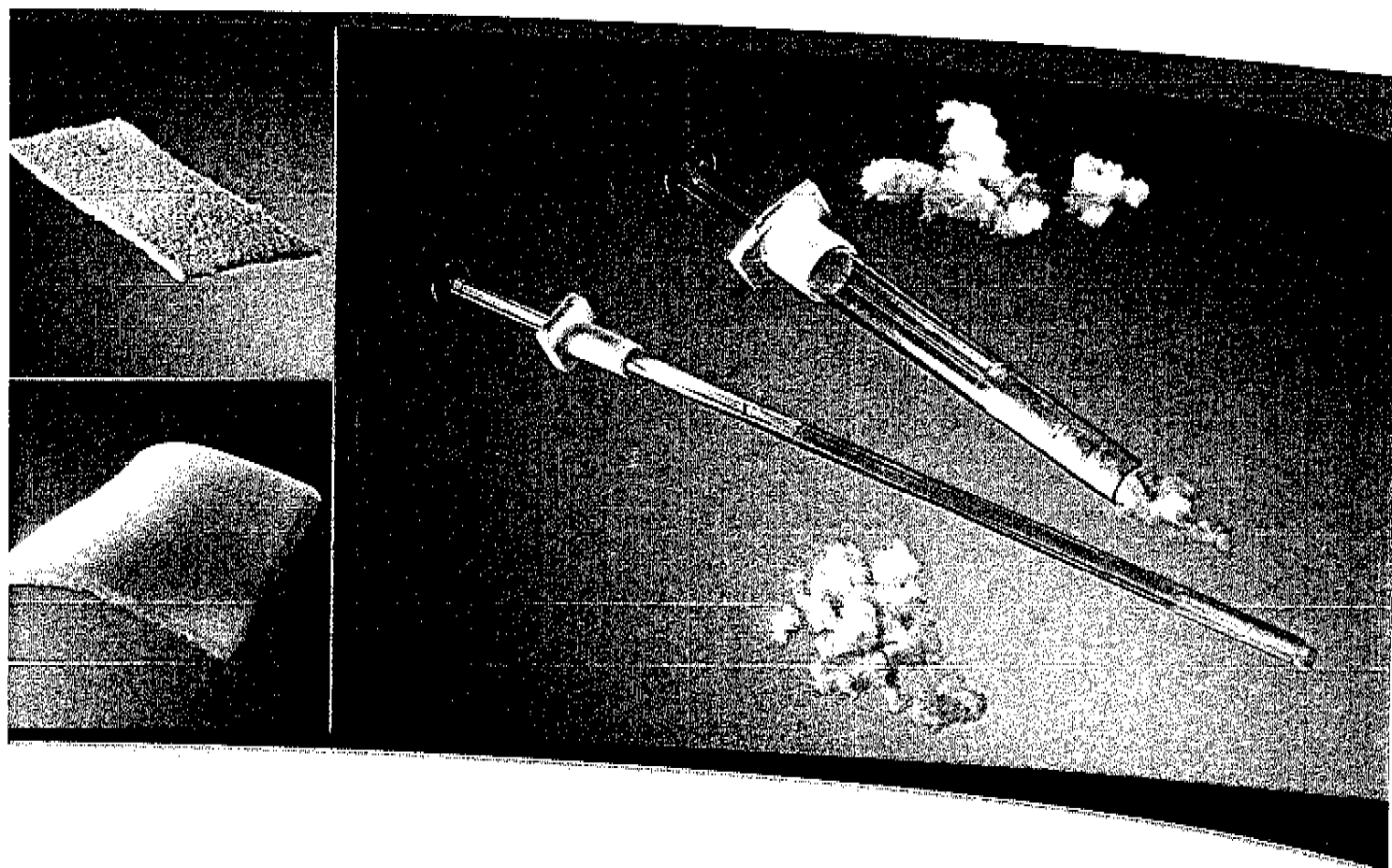
Davol, Cranston RI, USA, consociata della CR BARD, Inc.

Distributore per l'Italia

Medcomp sas - Via Marostica, 35 - 20146 Milano, Tel.02 40098125 fax.02 40098128

AVITENETM

Microfibrillar Collagen Hemostat

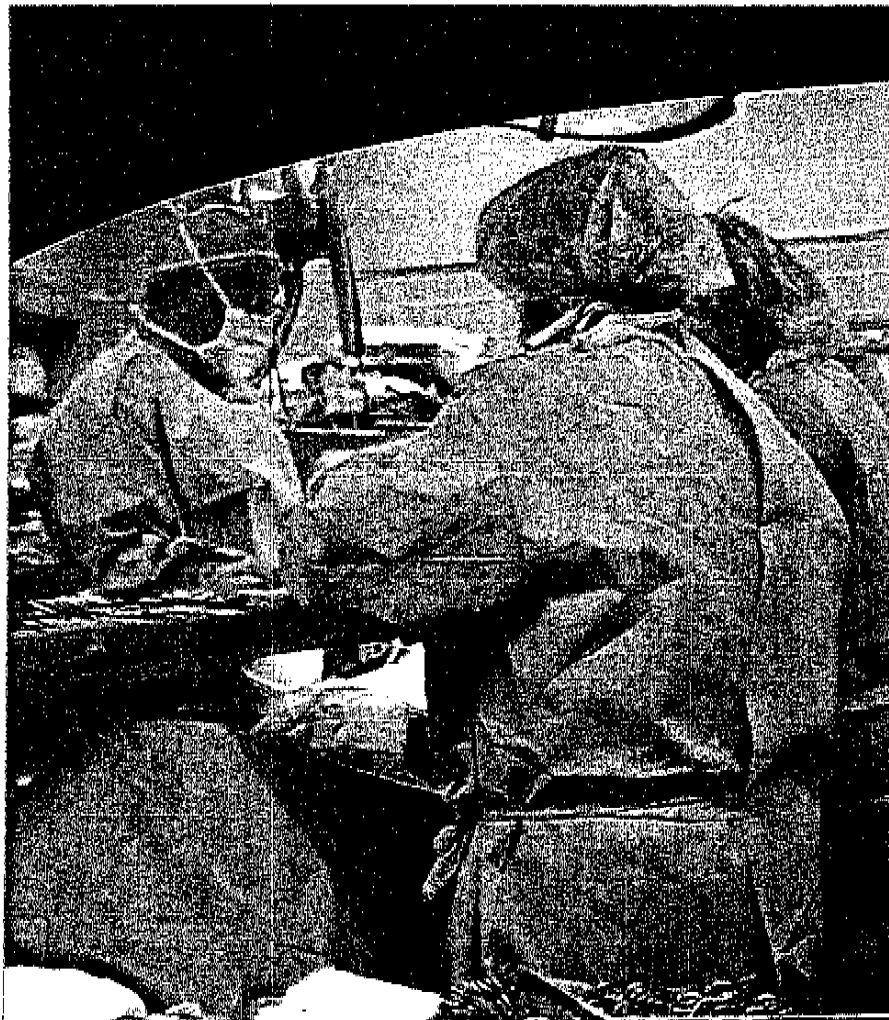


La soluzione per il controllo delle emorragie
in tutte le applicazioni chirurgiche,
neurochirurgia e urologia incluse

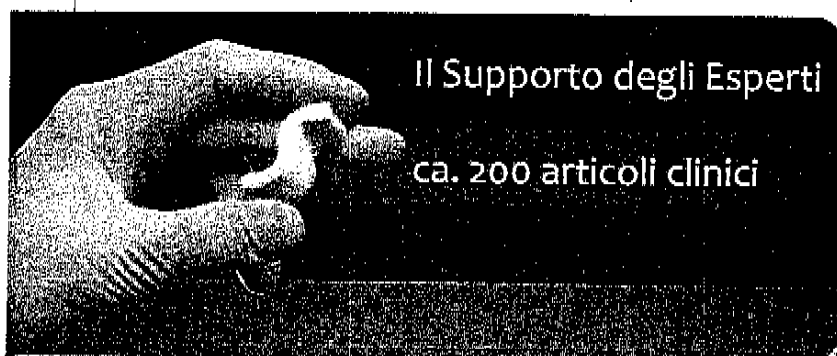
BAIRD

DAVOL INC.

TECHNOLOGY
TECHNIQUE
TRAINING
TRUST



Il Collagene Emostatico Microfibrillare Avitene™ è un collagene emostatico con comprovata capacità di accelerare la coagulazione. Il collagene accelera la coagulazione incrementando l'aggregazione delle piastrine e il rilascio di proteine per formare la fibrina, ottenendo l'emostasi.



Il Supporto degli Esperti

ca. 200 articoli clinici

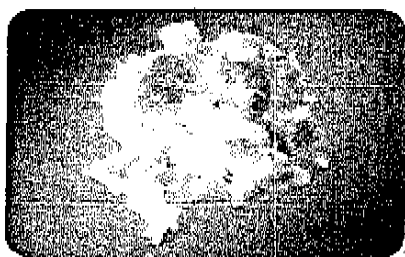
La forza degli emostatici AVITENE™

- Agente topico emostatico attivo riassorbibile
- 100% collagene: potenzia il meccanismo di coagulo del paziente
- Riconosciuto dai medici per la sua efficacia e sicurezza da oltre 25 anni
- Unico collagene emostatico disponibile per tutte le procedure, neurochirurgia e urologia incluse
- Semplice da usare
- Ampia gamma di formati e misure

Meccanismo di coagulazione

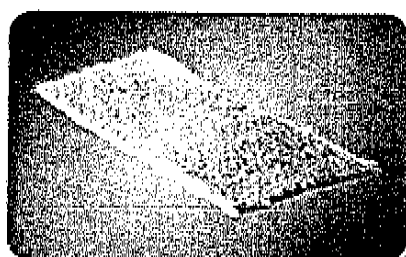


La soluzione per il controllo dell'emorragie in tutte le applicazioni chirurgiche.



Avitene® - Polvere

- L'unico collagene emostatico indicato per tutte le procedure chirurgiche, incluse quelle neurologiche ed urologiche.
- Efficace nel controllo delle emorragie arteriose
- Si conforma e aderisce anche in spazi irregolari
- Semplice da rimuovere mediante irrigazione ed aspirazione



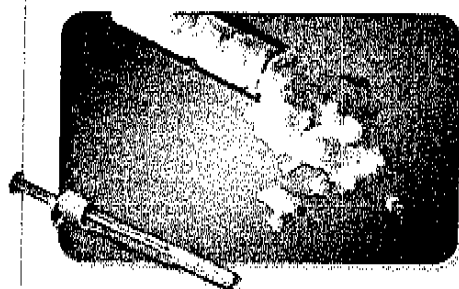
Avitene® - Fogli (tessuto non tessuto)

- Avitene in fogli assicura la stessa efficacia dell'Avitene in polvere.
- Può essere tagliato liberamente nella forma e nella misura desiderate
- Aderisce tenacemente all'emorragia
- Rimuovibile mediante irrigazione ed aspirazione, minimizzando la possibilità di lasciare materiali estranei in situ
- Ideale per superfici piane o per avvolgere siti con vasi e anastomosi



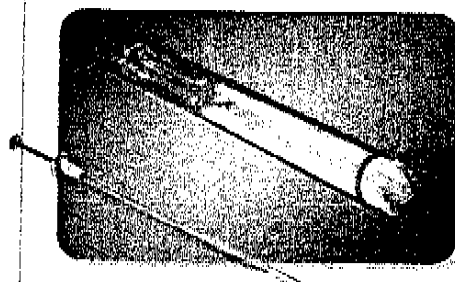
Avitene® - ULTRAFOAM™ Spugna al collagene

- Soluzione facile ed efficace per ottenere l'emostasi
- In uno studio su animali, il collagene Ultrafoam senza trombina ha mostrato la stessa efficacia di altri prodotti con trombina.
- Con uso ridotto di trombina, è possibile ridurre i costi.
- Tampone morbido e malleabile pronto all'uso
- Nessuna preparazione, nessuno spreco



Avitene® - Siringa Collagene emostatico

- Avitene polvere contenuto in un applicatore di semplice uso
- Per applicazioni di piccole o grandi quantità di prodotto a seconda delle esigenze per il controllo dell'emorragia
- 1 grammo di collagene di Avitene in Siringa può essere utilizzato in chirurgia d'urgenza, oncologica, generale, cardio e vascolare
- 5 grammi di collagene di Avitene in Siringa è concepito per applicare i fogli "non woven web" in siti difficili da raggiungere; ideale in neurochirurgia ed otorino



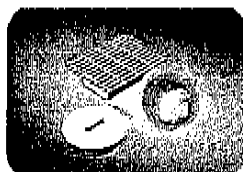
EndoAvitene® - Collagene emostatico

- Il solo emostatico disponibile con un sistema di rilascio progettato per essere utilizzato in tutte le procedure endoscopiche
- I diametri di 5 e 10 mm consentono l'utilizzo attraverso i trocars e le cannule standard più usate
- Evita danni termici ai tessuti, alle strutture primarie e adiacenti
- Evita di dovere convertire in emergenza una procedura endoscopica

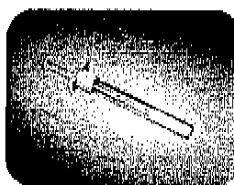
BAIRD

DAVOL INC.

 TECHNOLOGY
TECHNIQUE
TRAINING
TRUST

**Avitene™ - Polvere**

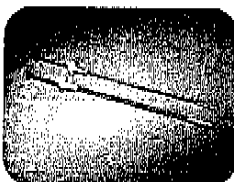
CODICE	QUANTITA'	DESCRIZIONE
1010010	6/conf.	0.5 grammi
1010020	6/conf.	1 grammo
1010590	2/conf.	5 grammi

**Avitene™ - Siringa**

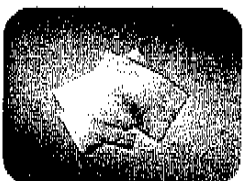
CODICE	QUANTITA'	DESCRIZIONE
1010340	6/conf.	Siringa pre-caricata con 1 gr. di Avitene polvere Diametro : 2 cm. - lunghezza utile: 16,5 cm.

**Avitene™ - Fogli (Tessuto non tessuto)**

CODICE	QUANTITA'	DESCRIZIONE
1010080	6/conf.	35mm x 35mm
1010090	6/conf.	70mm x 35mm
1010110	6/conf.	70mm x 70mm

**EndoAvitene™ - Collagene Emostatico**

CODICE	QUANTITA'	DESCRIZIONE
1010150	6/conf.	Cannula endoscopica da 10 mm. pre-caricata con Avitene Foglio misura: 50mm. x 15mm. x 1mm. Diametro: 10mm. - lunghezza utile : 30cm.
1010260	6/conf.	Cannula endoscopica da 5 mm. pre-caricata con Avitene Foglio misura: 50mm. x 5mm. x 1mm. Diametro: 5mm. - lunghezza utile : 30cm.

**Avitene™ ULTRAFOAM™ - Tampone**

CODICE	QUANTITA'	DESCRIZIONE
1050020	12/conf.	12,5cm ² - 2cm. x 6,25 cm. x 7mm.
1050030	6/conf.	50 cm ² - 8cm. x 6,25 cm. x 1cm.
1050040	6/conf.	100 cm ² - 8cm. x 12,5 cm x 1cm.
1050050	6/conf.	100 cm ² - 8 cm. x 12,5 cm. x 3mm.



A BARD Company

Distributore per l'Italia
Medcomp sas
 Via dei Gracchi, 30 - 20146 Milano
 Tel 02-40098125 Fax 02-40098128

BARD S.p.A.

Via Cina, 444
 00144 Roma
 Tel. 06 524931
 Fax 06 5295852