



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN – PM CLASE III - IV

Número de revisión: 634-292#0001

Nombre Descriptivo del producto:

Hemostático de colágeno microfibrilar

Marca:

Avitene™

Número de PM:

634-292

Disposición Autorizante o reválida: 1211/2021

Expediente de Autorización original: 1-47-3110-5667-20-1

MODIFICACIONES SOLICITADAS

DATO A MODIFICAR	DATOS AUTORIZADOS	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modificación de la información	Según autorizado por disposición	Cambios en las secciones: Acciones, Advertencias, Precauciones. ACCIONES

<p>contenida en los rótulos y/o instrucciones de uso (sin que modifique ningún otro dato característico)</p>	<p>1211/2021.</p>	<p>El Avitene™ (MCH), en contacto con una superficie sangrante, atrae a las plaquetas que se adhieren a las fibrillas y experimentan el fenómeno de liberación para activar la agregación de plaquetas en forma de trombos en los intersticios de la masa fibrosa. La heparina no inhibe el efecto sobre la adhesión y la agregación plaquetarias in vitro. Se ha demostrado su eficacia en perros heparinizados y en ocho de nueve sujetos humanos totalmente heparinizados. Las plaquetas de los pacientes con trombostenia clínica no se adhieren al MCH in vitro. Sin embargo, en los ensayos clínicos fue eficaz en 50 de 68 pacientes que recibieron aspirina. El MCH se adhiere con tenacidad a las superficies bañadas en sangre, pero el exceso de material que no forme parte del coágulo hemostático puede eliminarse mediante extracción o irrigación, normalmente sin causar una nueva hemorragia. En estudios en animales y humanos, se ha demostrado que estimula una respuesta inflamatoria celular leve crónica. Cuando se implanta en tejidos animales, se absorbe en menos de 84 días. En estudios en humanos sobre la hemostasia en cortes de osteotomía, ha demostrado no interferir con la regeneración ni la consolidación óseas. En estudios en animales, se ha demostrado que el MCH no predispone a estenosis en lugares anastomóticos vasculares. Estos hallazgos no se han confirmado en el uso en humanos. Se han realizado estudios utilizando MCH (forma fibrosa) en heridas experimentales contaminadas con Staphylococcus aureus hemolítico. La presencia de MCH no mejora ni inicia infecciones de heridas por Staphylococcus en mayor o menor medida que los agentes de control empleados con la misma finalidad.</p> <p>ADVERTENCIAS</p> <ul style="list-style-type: none"> • El Avitene™ (MCH) se inactiva mediante autoclave. El óxido de etileno reacciona con el ácido clorhídrico unido para formar clorohidrina de etileno. • Este producto se ha diseñado para un solo uso. La reutilización, el reprocesamiento, la reesterilización o el reembalado pueden comprometer la integridad estructural y las características de diseño y materiales esenciales que son fundamentales para el rendimiento global del producto, y pueden hacer que el producto falle y provoque lesiones al paciente. • La reutilización, el reprocesamiento, la reesterilización o el reembalado también pueden crear un riesgo de contaminación del producto o causar infecciones o infecciones cruzadas en el paciente, lo que incluye, entre otras cosas, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del producto puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente o al usuario final. El MCH no está indicado para inyección ni para uso intraocular. No se han establecido la seguridad ni la eficacia del MCH
--	-------------------	--

		<p>Avitene™ cuando se utiliza junto con trombina y no se recomienda dicho uso. Debe utilizarse seco. Deseche cualquier parte no utilizada. El MCH no está indicado para tratar trastornos sistémicos de la coagulación. Antes de utilizar el producto, debe administrarse un tratamiento adecuado para corregir la coagulopatía subyacente. Como con cualquier sustancia extraña, el uso en heridas contaminadas puede favorecer la infección.</p> <p>PRECAUCIONES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Solo debe utilizarse la cantidad de Avitene™ (MCH) necesaria para producir hemostasia. Transcurridos varios minutos, debe eliminarse el exceso de material; esto suele ser posible sin el reinicio de una hemorragia activa. Cualquier exceso de Avitene™ (MCH) que no se haya retirado en el momento de la intervención quirúrgica puede presentarse como una masa (recurrente) o una lesión (ocupante de espacio), o puede provocar una reacción a cuerpo extraño que puede presentarse con o sin signos y síntomas clínicos como una masa recurrente, lesión o formación de absceso posoperatorio en los estudios de imágenes. Es posible que inicialmente no se pueda distinguir la diferencia en los estudios de imágenes. La eliminación del exceso de material, que se realizará idealmente al término del procedimiento inicial, suele resolver todos los signos y síntomas. Si no se retira el exceso de MCH, se puede producir adhesión intestinal o suficiente presión mecánica para comprometer el uréter. En la cirugía de otorrinolaringología, las precauciones contra la aspiración deben incluir la eliminación de todo el exceso de material seco y la irrigación exhaustiva de la faringe. El MCH contiene una concentración baja, pero detectable, de proteína de suero bovino intercalada que reacciona inmunológicamente, al igual que la albúmina sérica bovina. Se han observado aumentos en el título de albúmina sérica bovina (BSA) después del tratamiento con MCH. Cerca de dos tercios de las personas presentan títulos de anticuerpos debido a la ingestión de alimentos de origen bovino. En ocasiones, las pruebas cutáneas intradérmicas han mostrado una reacción positiva débil a la BSA o al MCH, pero no se han correlacionado con los títulos de IgG contra la BSA. Las pruebas no han demostrado una generación clínicamente significativa de anticuerpos de la clase IgG contra la BSA después del tratamiento con MCH. Debe tenerse cuidado para evitar derrames sobre superficies no sangrantes, especialmente en vísceras abdominales o torácicas. El Avitene™ (MCH) no debe utilizarse junto con circuitos de recuperación de sangre autóloga, ya que el Avitene™ puede pasar a través de los filtros de dichos sistemas. Se ha sugerido que los fragmentos de MCH pueden pasar a través de filtros de sistemas de retorno de sangre, por lo que debe evitarse la reintroducción de sangre de sitios quirúrgicos tratados con MCH. Los estudios
--	--	---

		<p>teratológicos en ratas y conejos no han revelado ningún daño para el feto animal.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No se ha establecido la seguridad de este producto en lactantes, niños, mujeres embarazadas o mujeres lactantes. • La red no tejida Avitene™ no debe utilizarse como apósito de superficie, excepto para un control inmediato de la hemorragia. Evite compactar firmemente el Avitene™ en las cavidades, especialmente dentro de la zona ósea del SNC o dentro de otras cavidades relativamente rígidas, donde la inflamación podría interferir con la función normal o posiblemente causar necrosis. No se recomienda el uso del Avitene™ en pacientes sensibles al colágeno de origen bovino. El riesgo con respecto a las encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) se ha reducido al mínimo de acuerdo con las directrices normativas. • Este producto solamente han de utilizarlo médicos cualificados en las técnicas quirúrgicas adecuadas.
--	--	--

**CUMPLIMIENTO DE REQUISITOS ESENCIALES DE SEGURIDAD Y DESEMPEÑO.
DISPOSICIÓN ANMAT N° 11467/24 Y GESTIÓN DE RIESGO**

ENSAYO/VALIDACION/GESTION DE RIESGO	LABORATORIO/N° DE PROTOCOLO	FECHA DE EMISIÓN
N/A	N/A	N/A

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L., declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disposición ANMAT N° 64/25 y la Disposición 9688/19, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad.

En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Responsable Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 9688/19, se autoriza las modificaciones solicitadas.

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 abril 2025

Dirección de Evaluación de Registro de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos de
Productos Médicos ANMAT
Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001472-25-0