

INSTRUÇÕES DE USO**A. NOME DO PRODUTO E MARCA:****Biatain Alginato Ag****Cobertura de Hidrofibra de Carboximetilcelulose e Alginato de Cálcio com Prata****B. NOME DO FORNECEDOR E SEU ENDEREÇO:****COLOPLAST DO BRASIL LTDA**

Rua México nº 03, 4º andar - Centro

CEP: 20.031-144 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ. 02.794.555/0001-88

Atendimento ao consumidor:

0800 285 86 87

C. ORIGEM DO PRODUTO, INFORMANDO O NOME DO FABRICANTE E SEU ENDEREÇO:

ADVANCED MEDICAL SOLUTIONS Ltd

Premier Park, 33 Road one

Winsford Industrial Estate

Cheshire CW7 3RT

WINSFORD – REINO UNIDO

D. INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

Biatain Alginato Ag pode ser utilizado no tratamento de feridas infectadas, auxilia o controle do exsudato e aumenta a hemostasia local durante o processo de cicatrização da ferida. É indicado para o tratamento de feridas superficiais à cavitárias que apresentam exsudação moderada e alta, incluindo:

- Feridas pós-operatórias;
- Feridas causadas por trauma (lesões dermatológicas, lesões traumáticas ou incisões);
- Úlceras de perna;
- Úlceras por pressão (escaras);
- Úlceras em pacientes diabéticos;

- Áreas doadoras de pele e enxerto;
- Feridas cavitárias;
- Queimaduras superficiais e de espessura parcial.

E. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO:



Biatain Alginate Ag é uma cobertura de hidrofibra com alta capacidade de absorção, antimicrobiana, estéril, constituída por alginato de cálcio (extraído de algas marinhas, composto de ácido Gulurônico e Manurônico), carboximetilcelulose sódica (CMC) e por um complexo de prata iônica (Fosfato hidrogenado de zircônio, sódio e prata) que libera íons de prata na

presença do exsudato da ferida.

À medida que o exsudato da ferida é absorvido pela cobertura o alginato forma um gel coeso que auxilia o desbridamento autolítico, mantendo um ambiente úmido ideal para cicatrização da ferida. O gel permite a remoção íntegra da cobertura não deixando resíduos no interior da ferida e promove uma remoção atraumática, sem causar danos ao tecido de cicatrização recém formado.



A formação do gel ocorre a partir de uma troca iônica do sódio, presente na ferida e do cálcio, liberado pela cobertura. Os íons de cálcio liberados também auxiliam no processo de coagulação, sendo um eficiente agente hemostático.

A prata liberada na presença de exsudato é um efetivo agente antimicrobiano contra um amplo espectro de microorganismos frequentemente associados com a colonizaç. A liberação dos íons de prata ocorre de forma sustentada no leito da ferida, reduzindo a carga microbiana, auxiliando o processo de cicatrização e promovendo uma barreira contra reinfecção.

Composição:

Biatain Alginato Ag

Componentes	Nome Químico	Quantidade p/p %	Função
Protanal LF 10/60 Alginato de sódio	Alginato de Cálcio	79%	Absorvente
Carboximetilcelulose sódica	Carboximetilcelulose sódica	15%	Absorvente
Polietilenoglicol	Polietilenoglicol (PEG)	N/A	Coessão da cobertura
AlphaSan® RC2000	Fosfato hidrogenado de zircônio, sódio e prata	6%	Agente Antimicrobiano
Total %		100%	

Material de embalagem

Componentes	Nome Químico	Quantidade p/p %	Função
Folha laminada Rollstock (P/F/P/P)	PET (Polietileno Tereftalato) / Folha de Alumínio / PE (Polietileno)	100%	Material de embalagem

CARACTERÍSTICAS E VANTAGENS DO PRODUTO

- É indicado para o tratamento de feridas infectadas ou quando há risco de infecção;

- Promove um ambiente úmido que favorece a cicatrização da ferida, evitando o trauma mecânico e dor na remoção da cobertura;
- Possui atividade antimicrobiana em virtude da liberação da prata como componente ativo;
- Biatain Alginato Ag forma uma barreira eficaz contra a penetração de microrganismos e reduz o odor das feridas infectadas;
- Auxilia a hemostasia local durante o processo de cicatrização, controlando pequenos sangramentos em feridas superficiais;
- Facilita o controle da exsudação moderada e alta;
- Biatain Alginato Ag é útil em feridas com crostas e preenchimento de cavidades;
- É indicado para o tratamento de feridas pós-operatórias, feridas traumáticas (lesões dérmicas, lesões traumáticas ou incisões), úlceras de perna, úlceras por pressão (escaras), úlceras diabéticas, áreas doadoras de pele e enxerto, feridas com cavidades e queimaduras superficiais e de espessura parcial;
- Pode ser utilizado quando a bandagem ou terapia compressiva é indicada.

F. APRESENTAÇÃO:

Embalagem Primária – Biatain Alginato Ag é apresenta-se estéril (esterilizado por radiação gama), em embalagens unitárias de PET (Polietileno Tereftalato) / Folha de Alumínio / PE (Polietileno).

Embalagem secundária – A embalagem unitária é acondicionada em caixa de varejo que por sua vez é armazenado em caixa de embarque.

Código	Descrição	Qtde / Caixa de varejo	Qtde / Caixa de embarque
3760	Biatain Alginato Ag (Cobertura) 10cmx10cm	10 unidades	240 unidades (24 x 10)
3765	Biatain Alginato Ag (Cobertura) 15cmx15cm	10 unidades	240 unidades (24 x 10)

3790	Biatain Alginato Ag (Cobertura) 20 cm x 30cm	5 unidades	50 unidades (10 x 5)
3780	Biatain Alginato Ag (Fita) 3cmx44cm	10 unidades	240 unidades (24 x 10)

G. ORIENTAÇÕES SUFICIENTES E ADEQUADAS PARA O USO OU APLICAÇÃO CORRETA E SEGURA DO PRODUTO:

Preparação do local

Realize o desbridamento quando necessário e irrigue o local da ferida, de acordo com o protocolo padrão de assepsia;

Remova o excesso de solução da pele circundante.

Escolha da cobertura

Selecione uma referência de Biatain Alginato Ag que seja ligeiramente maior do que a ferida a ser tratada.

Aplicação da cobertura



1. Biatain Alginato Ag pode ser cortado (com o auxílio de uma tesoura esterilizada) ou dobrado para ajustar-se ao tamanho da ferida. Descarte qualquer material de limpeza remanescente a fim de evitar contaminação;



2. Aplique a cobertura diretamente no leito da ferida. Preencha com folga as feridas cavitárias, garantindo que não sobreponha as margens da ferida;

3. Biatain Alginato Ag deve ser aplicado com uma cobertura secundária, por exemplo, Biatain Espuma, Comfeel Plus ou bandagens de compressão, dependendo do estado clínico da ferida;

Remoção e troca

1. Biatain Alginato Ag pode permanecer na ferida por até 7 dias. A frequência de troca da cobertura dependerá do estado clínico da ferida e do nível de exsudato. Inicialmente, pode ser necessário trocar a cobertura a cada 24 horas;

2. Reaplique Biatain Alginato Ag quando a cobertura secundária atingir a sua capacidade de absorção ou sempre que as boas práticas de tratamento de feridas ditarem que a cobertura deve ser trocada;

3. Para reaplicar, remova cuidadosamente a cobertura secundária;
4. Se a ferida estiver seca, sature a cobertura com soro fisiológico antes da remoção;
5. Remova cuidadosamente a cobertura do leito da ferida e descarte de acordo com os procedimentos e diretrizes locais;
6. Se necessário, irrigue a ferida de acordo com o protocolo padrão de assepsia, antes da aplicação de uma nova cobertura.

Aplicação do Biatain Alginato (Fita):



1. Enxágue a ferida com água ou soro fisiológico. Seque cuidadosamente a pele ao redor da ferida;



2. Biatain Fita de Alginato Ag pode ser recortado, utilizando tesoura esterilizada ou dobrado para se ajustar à ferida;

3. Biatain Fita de Alginato Ag deve ser aplicado uniformemente na ferida, assim o Alginato irá formar um gel úmido adaptando-se ao tamanho da cavidade;



Aplicação da cobertura secundária:

4. Biatain Alginato Ag deve ser aplicado com uma cobertura secundária, por exemplo, Biatain Espuma, Comfeel Plus ou bandagens de compressão, dependendo do estado clínico da ferida;

Remoção:

4. Irrigue a cobertura com soro fisiológico e remova com uma pinça, cuidadosamente para não causar dor ou trauma ao tecido.



H. AS PRECAUÇÕES, OS CUIDADOS ESPECIAIS E OS ESCLARECIMENTOS SOBRE OS RISCOS POSSÍVEIS COM O USO OU APLICAÇÃO DO PRODUTO, BEM COMO OS CUIDADOS ESPECIAIS NA ARMAZENAGEM E TRANSPORTE:

PRECAUÇÕES:

Precauções:

- 1.** Os médicos e os profissionais de saúde devem estar cientes que existem dados limitados sobre o uso prolongado e repetido da prata contida nas coberturas, principalmente em crianças e recém-nascido;
- 2.** Biatain Alginato Ag não é indicado para controlar hemorragias intensas e prolongadas;
- 3.** Não é recomendado utilizar em feridas secas ou pouco exsudativa;
- 4.** Não deve ser utilizado em paciente com sensibilidade ao Alginato e à Prata;
- 5.** O uso prolongado (28 dias) ou sobre uma grande área de superfície justifica um acompanhamento de resposta sistêmica à prata;
- 6.** Biatain Alginato Ag é indicado para ser utilizado a curto prazo. Quando utilizado a longo prazo, é recomendado a avaliação clínica por um médico;
- 7.** A cobertura pode aderir se aplicada em feridas secas ou com leve exsudação. Caso a cobertura fique aderida à ferida, umedeça com solução salina estéril antes da remoção;
- 8.** O desempenho da cobertura pode ser prejudicado pelo uso excessivo de pomadas à base de petróleo;

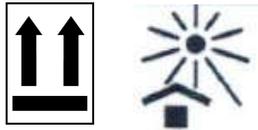
9. Evite o contato com eletrodos ou géis condutores durante medições eletrônicas, por exemplo, Eletrocardiograma (ECG) e Eletroencefalograma (EEG);
10. A cobertura deve ser removida antes do paciente ser submetido à Ressonância Magnética (MRI);
11. No caso de infecções clínicas, a utilização tópica da prata não substitui a terapia sistêmica ou outro tratamento adequado para o combate da infecção;
12. Não utilize se a embalagem primária estiver danificada ou aberta;
13. Reutilizar este produto de uso único pode criar um risco potencial ao usuário. Reprocessamento, limpeza, desinfecção e esterilização podem comprometer as características do produto, que por sua vez criam um risco adicional de danos físicos ou de infecção ao paciente;

PRAZO DE VALIDADE:

3 anos.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

- A Coloplast fornece o produto Biatain Alginato Ag esterilizado;
- A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso a embalagem esteja violada);
- O produto é acondicionado em embalagem própria para transporte, oferecendo o máximo de segurança quanto a sua integridade;
- O produto deve ser armazenado horizontalmente em salas com temperatura controlada (15 – 25°). O local de armazenamento deve estar limpo, seco e ao abrigo da incidência da radiação solar direta, de forma a manter as condições ideais de armazenamento assim como, a sua integridade;



- Transportar em veículos fechados, que protejam o produto do sol e chuva;
- O produto deve ser conservado na sua embalagem original até o momento do uso.

DESCARTE:



As coberturas que apresentarem não conformidades, ou que tenham sido utilizadas devem ser descartadas de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte das coberturas devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os procedimentos e métodos de descarte utilizados. As coberturas não podem ser reutilizadas.



Esterilizado por radiação



Não reutilizar



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Não reesterilizar

Registro na ANVISA:

Data de fabricação:

Lote/Partida:

Data de Validade:

Responsável Técnico: Paula M. Rudow de Almeida – CRF: 7862/RJ.

Vitor Pacheco Muiz Junior
Representante Legal
Coloplast do Brasil Ltda,

Paula M. Rudow de Almeida
Responsável Técnico – CRF: 7862/RJ
Coloplast do Brasil Ltda