

RELATÓRIO TÉCNICO

Biatan Ag

Curativo de Espuma Antibacteriano com Prata

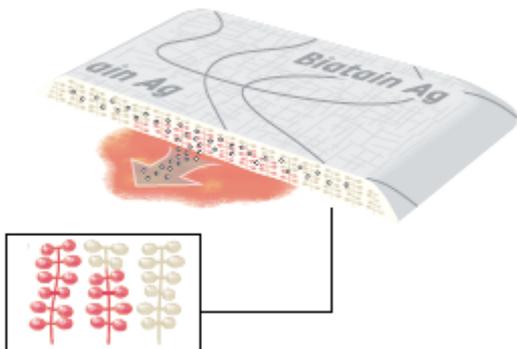
A. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO, INCLUINDO OS PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO, CARACTERIZAÇÃO DE SUA TECNOLOGIA, SEU CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO QUANDO APLICÁVEL.



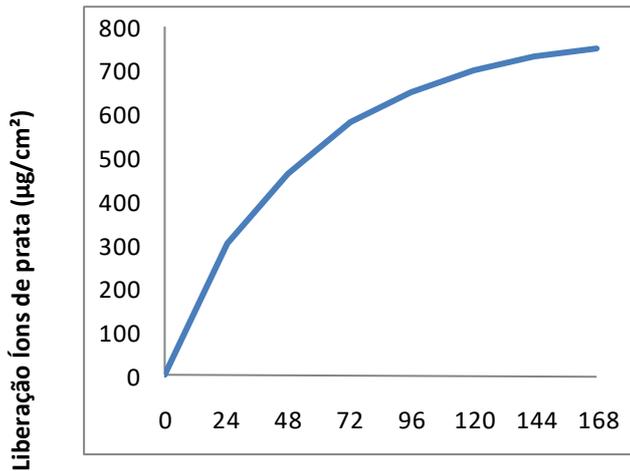
Biatan Ag Curativo de Espuma Antibacteriano com prata é um curativo que consiste de uma espuma tridimensional macia de poliuretano que apresenta alta capacidade de absorção vertical, retém o exsudato em sua estrutura interna, protege a região periférica minimizando os riscos de maceração da bordas e proporciona o meio úmido ideal para o processo de cicatrização.

A face superior do curativo apresenta um filme de poliuretano, impermeável à água que mantém o ambiente úmido, permitindo as trocas gasosas e servindo de barreira contra a invasão de bactérias e outros microrganismos. A face que permanece em contato com a ferida é delicada, proporcionando um maior conforto ao paciente. A espuma do curativo contém **prata iônica como componente ativo** que é liberada de forma contínua à medida em que o exsudato da ferida é absorvido pela espuma de poliuretano, assegurando um controle efetivo no local da infecção, o qual é mantido durante todo o período de permanência do curativo – O tempo de permanência do curativo não deve exceder 7 dias.

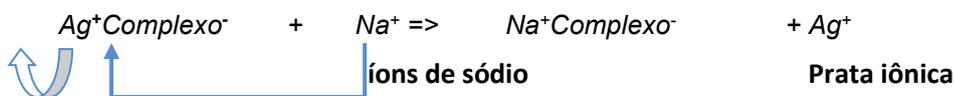
Mecanismo de ação



Quando os íons de sódio são absorvidos pelo curativo, os íons de prata, que estão ligados quimicamente a um carreador e estão



homogeneamente dispensados na espuma são deslocados para o interior da ferida através de uma reação de troca iônica. Essa reação ocorre em virtude dos íons de sódio formarem uma ligação com o complexo mais forte, deslocando a prata (na forma iônica) para o leito da ferida. A liberação da prata ocorre de forma sustentada, através de pequenas doses constantes.



Biatain Ag Curativo de Espuma Antibacteriano com Prata é apresentado também na versão adesiva. O adesivo localizado ao redor da espuma de poliuretano é composto por hidrocolóide. A face inferior do filme de poliuretano é revestida com o adesivo, estando a espuma localizada sob ambos.

A terminologia para a versão adesiva sacral e calcânea foi adotada em função das áreas de maior atrito ou em regiões de articulações de difícil fixação.

Os curativos estão disponíveis em diferentes tamanhos e formatos, com pontas arredondadas e bordas biseladas (versão não-adesiva). A espessura da espuma pode **variar de 3 mm a 4.4 mm**.

Biatain Ag Curativo de Espuma Antibacteriano com Prata tem como principal objetivo, promover o meio ambiente úmido, que proporciona condições ótimas de cicatrização, com controle do exsudato, criando uma barreira protetora contra a ação de bactérias constantemente encontradas em ulcerações e feridas de pele, promovendo uma cicatrização mais rápida, diminuindo o odor e minimizando o risco de infecção. O curativo apresenta 0.7 - 1,2 mg/cm^2 de prata.

CARACTERÍSTICAS E VANTAGENS DO PRODUTO

- Biatain Ag não se fragmenta e não deixa resíduos na ferida, mesmo quando o curativo está completamente saturado;
- Efeito antibacteriano em virtude da liberação da prata iônica como componente ativo:
 - Diminuição do número de colônias de bactérias na ferida;
 - Redução do odor;
 - Diminuição / eliminação do exsudato;
 - Remoção do tecido necrosado/ fibroso;
- Liberação de prata iônica de forma sustentada no leito da ferida – Efeito antibacteriano por até 7 dias através de pequenas doses constantes.
- Preparação efetiva do leito da ferida através da remoção do tecido fibroso, limpeza e diminuição do exsudato;
- Efeito antibacteriano local prevenindo infecções;
- Agente anti-séptico – Baixo risco quanto à formação de bactérias resistentes quando comparado aos antibióticos;
- Eficaz contra bactérias de certas cepas conhecidas como prejudiciais ao processo de cicatrização como as *pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *B-haemolytic Streptococcus*, incluindo MRSA (*Staphylococcus aureus* resistentes à metacilina) e VRE (*E. faecium* resistente a vancomicina);
- Tratamento do exsudato: ausência de vazamento ou maceração;
- A matriz do curativo que consiste na espuma de poliuretano apresenta uma capacidade de absorção que varia de 0.58 g/cm² a 0.69 g / cm². Sob pressão, a capacidade de absorção de exsudato varia de 0.55 g/cm² a 0.81 g / cm²;
- Promove um excelente controle do exsudato da ferida;
- A película de proteção presente na versão adesiva é utilizada como alça para assegurar a aplicação asséptica, protegendo a porção do curativo que entra em contato com a ferida.

COMPOSIÇÃO

Curativo – Espuma 3.0 mm e 4.4 mm

Componentes	Nome Químico (número CAS)	Função
Espuma 3.0 mm Poliuretano Polímero*		Absorvente
Espuma 3.0 mm Poliuretano Polímero*		
* Feito de Hypol FHP2002	TDI pré-polímero de Poliuretano de base 026471-62-5 para TDI 5124-30-1 para MDI	Reagente
* Feito de Hypol 2060GE	TDI pré-polímero de Poliuretano de base (026471-62-5 for TDI)	Reagente
Tween 20	(Monolaurato de Polioxietileno Sorbitol); ácido láurico 40 - 60%	Surfactante
Tween 80	(Monoleato de Polioxietileno Sorbitol); ácido oléico 58 – 85%	Surfactante
Água Purificada: Osmose (dupla troca iônica) e radiação UV Max 1.25 µS/cm e máximo 200 UFC/ml Em 1% da mistura de Tween/água	Água	Agente de Polimerização
Alphasan RC2000	Silver Sodium Hydrogen Zirconium Phosphate	Gerenciamento antimicrobiano

	(265647-11-8)	
--	---------------	--

Filme de Poliuretano 15my 550 mm - Espuma 3 mm (Face superior do curativo)	Função
1º revestimento	Filme protetor / barreira contra bactérias e microorganismo
Poliuretano termoplástico (poliéter aromático)	
Returin 194 (composição*)	(tinta para impressão)
*Solventes (presente em pequenas quantidades e evaporam durante o processo de fabricação) - Acetato de etil 1-propanol e propilenoglicol monoetil éter.	
*Binder (Polivinil Butiral – CAS nº 63148-65-2)	
*Pigmentos (óxido de ferro CAS nº 1227-89-3 /E172 e Dióxido de titânio CAS nº 1317-70-0 / E171)	
2º revestimento (composição **)	Filme protetor / barreira contra bactérias e microorganismo
**Poliuretano termoplástico (poliéter alifático)	
**Sílica (superfície fosca da película)	
**DOA (Diocil Adipato CAS nº 103-23-1)	
**Pigmentos (Dióxido de titânio EC nº 171, 009721 EUROVIT Carbono preto PWS 95 EC nº 153)	

Filme de Poliuretano 30 my - 1065 – Espuma 4.4 mm (Face superior do curativo)	Função
1º revestimento	Filme protetor / barreira contra bactérias e microorganismo

Poliuretano termoplástico (poliéter aromático)	
Returin 194 (composição*)	(tinta para impressão)
* Solventes (presente em pequenas quantidades e evaporam durante o processo de fabricação) – Acetato de etil 1-propanol e propilenoglicol monoetil éter.	-
*Binder (Polivinil Butiral – CAS nº 63148-65-2)	-
*Pigmentos (óxido de ferro CAS nº 1227-89-3 /E172 e Dióxido de titânio CAS nº 1317-70-0 / E171)	-
2º revestimento (composição **)	Filme protetor / barreira contra bactérias e microorganismo
Poliuretano termoplástico (poliéter alifático)	
**Sílica (superfície fosca da película)	
**DOA (Diocetil Adipato CAS nº 103-23-1)	
**Pigmentos (Dióxido de titânio EC nº 171, 009721 EUROVIT Carbono preto PWS 95 EC nº 153)	

Composição Adesivo - Hidrocolóide	Função
1º revestimento	
Kraton D1161EU (SIS – Estireno-isopreno-Estireno CAS nº 25038-32-8) contendo Irganox 565 CAS nº 991-84-4 (antioxidante até 0.14%)	Polímero
DOA (Diocetil Adipato CAS nº 103-23-1)	Plasticidade
Aquasorb A 200 (Carboximetilcelulose Sódica 9004-32-4)	Absorvente
Arkon P115 (Resina de Hidrocarboneto Hidrogenado 64742-16-1)	Aumento da aderência

- Presente apenas na versão adesiva

Nome	Nome Químico	Função
Película de proteção, 50my	Filme de PET (Tereftalato de Polietileno) Siliconizado	Alça para aplicação
Película de proteção, 75my	Filme de PET (Tereftalato de Polietileno) Siliconizado	Alça para aplicação

APRESENTAÇÕES

Código do Produto	Descrição
39622	Biatain Ag não-adesivo 4.4 mm 10 x 10 cm
39623	Biatain Ag não-adesivo 4.4 mm 10 x 20 cm
39625	Biatain Ag não-adesivo 4.4 mm 15 x 15 cm
39626	Biatain Ag não-adesivo 4.4 mm 20 x 20 cm
35105	Biatain Ag não-adesivo 4.4 mm 10 x 7 cm
39628	Biatain Ag não-adesivo (cavidade) 4.4 mm 5 x 8 cm
39632	Biatain Ag adesivo 3 mm 12.5 x 12.5 cm
39635	Biatain Ag adesivo 3 mm 18 x 18 cm
39631	Biatain Ag adesivo 3 mm 7.5 x 7.5 cm
33464	Biatain Ag adesivo 3 mm 15 x 15 cm
39641	Biatain Ag adesivo (sacral) 4.4 mm 23 x 23 cm
39643	Biatain Ag adesivo (Calcâneo) 3 mm 19 x 20 cm

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

- Os curativos de espuma com prata **Biatain Ag** são indicados para feridas onde há risco de infecção ou para uma vasta gama de feridas exsudativas, incluindo úlceras de perna e úlceras por pressão com cicatrização retardada devido ao efeito de bactérias e úlceras diabéticas;
- **Biatain Ag** pode ser utilizado no tratamento de queimaduras de segundo grau, áreas doadoras, feridas pós-operatórias e abrasões ou áreas com risco de infecção;
- O curativo **Biatain Ag** pode ser utilizado a critério do profissional de saúde para tratamento de feridas úmidas em pacientes que apresentem infecções sistêmicas ou locais;
- O produto **Biatain Ag** pode ser utilizado para continuação do processo de cicatrização para prover proteção aos tipos indicados de feridas;
- Os curativos da linha **Biatain Ag** são adequados para uso em conjunto com terapia compressiva para tratamento de úlceras venosas de membros inferiores;
- A versão cavidade do curativo pode ser utilizada em feridas altamente exsudativas, incluindo úlceras de perna ou por pressão, úlceras diabéticas e feridas agudas.

C. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO, BEM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

PRECAUÇÕES

- Um profissional de saúde deve inspecionar freqüentemente as feridas em pacientes diabéticos e feridas causadas (totalmente ou parcialmente) por insuficiência arterial;

- Os curativos **Biatain Ag** devem ser removidos antes de tratamento com radiação ou exames incluindo raios-x, ultra-som, diatermia ou microondas.
- Biatain Ag é fornecido estéril e, portanto, se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada, o curativo deve ser considerado não estéril e conseqüentemente descartado.
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade;
- Na manipulação do curativo, devem ser tomados cuidados para que seja realizado de modo asséptico.
- **Esse produto é destinado para uso único. Não re-esterilizar ou reusar. Descartar este produto de acordo com as normas para material praticadas em hospitais.**

RESTRIÇÕES / ADVERTÊNCIAS

- **Biatain Ag** não deve ser utilizado em paciente com sensibilidade à prata.
- Não utilize os curativos **Biatain Ag** junto com soluções oxidantes como hipoclorito ou soluções de peróxido de hidrogênio. Assegure-se de que, caso esteja sendo utilizada alguma destas soluções, ela seja completamente removida antes da aplicação do produto.
- **Biatain Ag** pode causar descoloração transitória do leito da ferida (escurecimento em virtude da oxidação da prata) que pode ser removida lavando-se gentilmente a ferida;
- Os curativos **Biatain Ag** são compatíveis com ressonância magnética a até 3 Tesla podendo permanecer em uso durante exames de ressonância magnética (Tesla é unidade de medida de força de campo magnético);

- O uso de **Biatain Ag** durante gestação, amamentação ou em crianças não foi demonstrado, bem como a utilização do produto em conjunto com agentes desbridantes enzimáticos;
- O uso do **Purilon Gel** em conjunto com o **Biatain Ag** (cavidade) ainda não foi demonstrado;
- Não utilizar **Biatain Ag** (cavidade) em feridas secas ou em feridas profundas com abertura pequena.
- Recomenda-se utilizar no máximo 6 curativos (20 x 20 cm) de Biatain Ag – Curativo de Espuma Antibacteriano com Prata por dia para que se possa assegurar efetivamente a segurança do uso do produto.

ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO

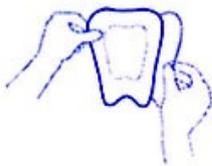
Aplicação



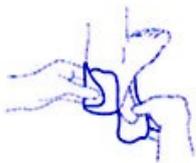
1. Enxágue a ferida com água morna ou solução salina fisiológica. Cuidadosamente seque a pele ao redor da ferida. O uso seguro de outros agentes de limpeza em combinação com os curativos de espuma **Biatain Ag** não foi demonstrado.



2. Caso algum produto como película protetora, creme, pomada ou similares esteja sendo utilizado, deixe a pele secar completamente antes de aplicar o curativo.



3. Remova o produto **Biatain Ag** de forma asséptica de sua embalagem, e não toque a face lisa (não-impressa) do curativo. **Observar o modo de utilização individual para cada versão do curativo Biatain Ag, de acordo com as observações sobre a utilização no final deste tópico.**



4. Aplique o curativo de acordo com as **observações sobre a utilização** listadas abaixo. Selecione um curativo cuja borda ultrapasse ao menos **2 cm** o limite da ferida.



5. Se a ferida tiver baixa exsudação, o curativo **Biatain Ag** pode ser umedecido com solução salina fisiológica estéril antes de ser aplicado.

6. A versão não adesiva dos curativos deve ser fixada com um curativo secundário, bandagem simples ou terapia compressiva quando indicado.

7. A troca de curativo deve ocorrer quando clinicamente indicada ou quando observados sinais de que o exsudato se aproxima da borda do curativo.

8. O produto **Biatain Ag** pode permanecer aplicado por até sete dias, dependendo do nível de exsudação, condições do curativo e tipo de ferida.
9. Para utilização de produtos que contenham prata por períodos maiores que trinta dias, é recomendado o acompanhamento clínico de um profissional de saúde.

Observações sobre a utilização

1. Biatain Ag Curativo de espuma antibacteriano com prata

O curativo deve ser aplicado com a face lisa (não-impresa) virada para o leito da ferida.

2. Biatain Ag Curativo de espuma antibacteriano com prata (versão adesiva)

Utilize as abas para assegurar a assepsia da aplicação. Remova a película protetora e posicione a parte espumosa do curativo sobre a ferida. Em seguida, remova a película nas laterais do curativo.

3. Biatain Ag Curativo de espuma antibacteriano com prata (sacral)

Utilize as abas para assegurar a assepsia da aplicação. Remova a película protetora central. Posicione a extremidade mais estreita do curativo na porção inferior da ferida e vá fixando o curativo para cima e para os lados, de forma que se ajuste ao formato da ferida. Remova as abas.

4. Biatain Ag A Curativo de Espuma antibacteriano com prata (contorno)

Utilize as abas da película de proteção para assegurar a assepsia da aplicação. Remova a película protetora central. O curativo tem a forma de uma flecha: dobre o curativo numa angulação de 90° entre a “ponta” da flecha e a outra extremidade. Posicione o curativo de forma que a “flecha” aponte para fora do contorno a ser aplicado o produto, primeiramente fixando a parte traseira do curativo e, depois, a ponta. Remova as abas uma a uma e fixe os lados cuidadosamente, de forma que as partes espumosas entrem em contato ou mesmo sobreponham-se.

5. Biatain Ag Curativo de Espuma antibacteriano com prata (cavidade)

Remova a embalagem de papel. Utilize o produto para preencher aproximadamente metade do volume da ferida. O curativo se expande até preencher completamente a ferida em um curto período de tempo pela absorção de exsudato.

Molde o curativo assepticamente de acordo com o formato da ferida suavemente dobrando o produto ao longo das cavidades ou rolando-o para cima.

Para fixação e proteção, utilize um curativo Biatain Ag Curativo de espuma antibacteriano com prata (versão adesiva) para feridas altamente exsudativas ou os curativos Comfeel Plus (para feridas de média exsudação).

É recomendada a troca do **curativo** quando for substituído o curativo secundário. Assegure-se de que o produto foi completamente removido do leito da ferida.

Remoção

- Para remover o curativo, cuidadosamente retire o produto da ferida pelas bordas.
- Para remover os curativos adesivos, é recomendado que as bordas sejam afrouxadas antes da retirada do produto do leito da ferida.
- **Biatain Ag Adesivo Curativo de Espuma (sacral)** deve ser removido da extremidade superior para baixo, em direção ao ânus para minimizar o risco de infecção.

ESTERILIZAÇÃO

Os curativos Biatan Ag são esterilizados por radiação beta. Os produtos são esterilizados pela Sterigenics, Dinamarca. A empresa foi aprovada de acordo com o Sistema de Gerenciamento de Qualidade da Coloplast e opera de acordo com os seguintes padrões:

- ISO 9001 -2000: Sistema de Gerenciamento da Qualidade
- ISO 11137 – 2006: Esterilização de produtos para saúde – Radiação

A inativação dos microorganismos presentes nos produtos é realizada pela geração de radicais livres. Esses radicais livres promovem reações químicas que impactam diretamente na reprodução desses microorganismos.

Os produtos são esterilizados para um nível de segurança de esterilidade (SAL) de 10^{-6} estando em conformidade com os requerimentos da EN 556-1 Esterilização de dispositivos médicos – Requerimentos para dispositivos médicos serem considerados estéreis – Parte 1 - Requerimentos para esterilização terminal de dispositivos médicos.

O relatório referente ao método de esterilização encontra-se no final do relatório técnico – (Anexo I)

PRAZO DE VALIDADE

3 anos a contar a partir da data de fabricação / esterilização.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

- **A Coloplast fornece os curativos Biatain Ag esterilizados;**
 - 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;
 - Biatain Ag deve ser armazenado em salas com temperatura controlada (15 – 30°). O local de armazenamento deve estar limpo, seco e ao abrigo da luz direta, e da incidência de raios solares de forma a manter as condições ideais de armazenamento assim como, a sua integridade; O armazenamento em locais com temperatura não apropriada (40°C) pode tornar a espuma do curativo amarelada.
 - 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.

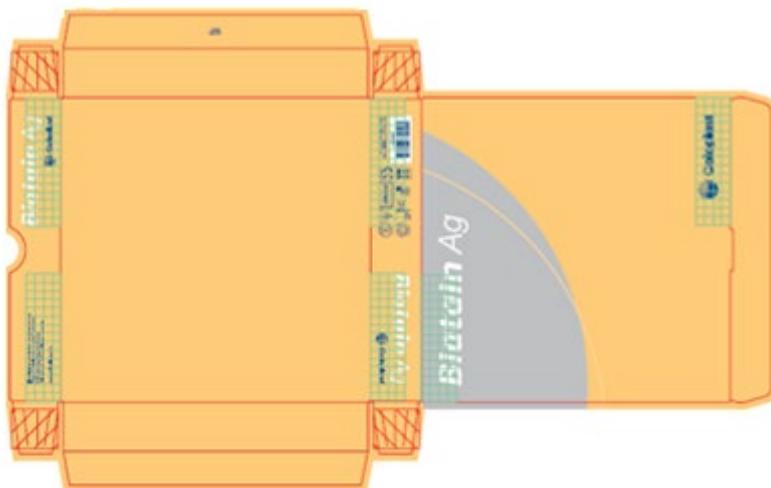
Descarte



Os curativos que apresentarem não conformidades, ou que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte dos curativos 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. Os curativos não podem ser reutilizados.

D. FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Embalagem Secundária – Caixa de Papelão contendo 5 unidades do curativo.



Embalagem primária - Cada unidade do curativo é embalada individualmente em peel pouches de PET/PE colorido e lâminas de PET/EVA e PET /ALU/LDPE-PEEL;

