

BIOBARRIER - INSTRUÇÃO DE USO

NOME COMERCIAL: BIOBARRIER

NOME TÉCNICO: BARREIRA ANTI-ADESÃO

INDICAÇÕES PARA USO

BioBarrier é indicado para ajudar a prevenir ou reduzir aderências pós-operatórias.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A principal composição de BioBarrier é ácido hialurônico (AH), mucopolissacarídeo macromolecular, composto de unidades repetidas de N-acetilglucosamina e ácido glucurônico que formam alternadamente uma estrutura reticular de macromoléculas na superfície do tecido, construindo uma barreira biomecânica, e impedindo a inflamação de membranas serosas normais e prevenindo a adesão tecidual.

Suas propriedades de lubrificação podem também reduzir o atrito, promovendo o processo de cicatrização.

Como uma barreira para evitar adesão, o tempo de degradação apropriado do BioBarrier é crucial, e geralmente mais de 7 dias de contato com HA pode colocar em risco o processo de cicatrização de ferimentos peritoneais.

O HA exógeno é primeiramente degradado nos nódulos linfáticos e no fígado sob ação da hialuronidase. Após a degradação parcial, entra na circulação sanguínea, decompõe-se em monossacarídeos e é transferido para o citoplasma celular, sendo então metabolizado e finalmente excretado pelo organismo.

BENEFÍCIOS CLÍNICOS

BioBarrier pode inibir o depósito e a condensação de fibrina, formar uma barreira física e proteger a superfície do ferimento contra atrito.

BioBarrier permanece no organismo cerca de 7 dias, atingindo a eficácia de anti-adesão pós-operatória, e a incidência de eventos adversos é baixa.

ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS

BioBarrier é uma solução em gel transparente de hialuronato de sódio ou ácido hialurônico (adiante designado por "AH"), em solução salina tamponada de fosfato, que está contida numa seringa. O produto é um tipo único de mucopolissacarídeo macromolecular linear, composto de unidades dissacarídicas repetidas de ácido glucurônico e N-acetilglucosamina, sua fórmula química é $(C_{14}H_{21}NO_{11})_n$.

BIOBARRIER - INSTRUÇÃO DE USO

BioBarrier não possui origem animal e tem alta viscoelasticidade, lubricidade, alterabilidade física e boa biocompatibilidade. É um polímero médico extraído e refinado por bioengenharia de alta tecnologia a partir de metabólitos de fermentação estreptocócica. É estéril e livre de pirogenicidade, e possui boa tolerabilidade em relação à alergia ou irritação da pele. Devido à produção de HA por fermentação, o produto não tem risco de ser um veículo e meio de disseminação de vírus e diferentemente de outros mucopolissacarídeos naturais, a molécula de AH não contém grupos de sulfato. Também não é uma proteína covalentemente ligada, e ocorre naturalmente no corpo. BioBarrier é esterilizado por calor úmido e é apenas para uso único.

COMPOSIÇÃO

Hialuronato de Sódio.....	10 mg/mL
NaCl.....	7,8 mg/mL
Na ₂ HPO ₄	0,9 mg/mL
NaH ₂ PO ₄ ·H ₂ O.....	0,4 mg/mL
Água para injeção.....	q.s.

MODELOS

Código	Descrição	Volume	Concentração
BB2,5C10	BIOBARRIER 2,5 ML CONC 10 MG/ML	2,5 mL	10 mg/mL
BB5C10	BIOBARRIER 5 ML CONC 10 MG/ML	5 mL	10 mg/mL
BB15C10	BIOBARRIER 15 ML CONC 10 MG/ML	15 mL	10 mg/mL
BB20C10	BIOBARRIER 20 ML CONC 10 MG/ML	20 mL	10 mg/mL

POPULAÇÃO ALVO

Pacientes (exceto pacientes pediátricos, mulheres grávidas ou lactantes) sujeitos a aderências pós-operatórias.

MODO DE USO

Antes de finalizar a cirurgia, retirar a tampa de borracha da seringa e pressionar a haste para empurrar o gel. Aplicar uniformemente o produto sobre a superfície susceptível a aderências pós-operatórias.

BIOBARRIER - INSTRUÇÃO DE USO

REAÇÕES ADVERSAS

Infecção e inflamação podem ocorrer no lugar de aplicação, levando a febre, fístula, fuga, peritonite, sepse, abscesso pélvico abdominal e choque. Após o uso, não há necessidade de acompanhamento após a alta hospitalar. Se houver reações adversas novas ou persistentes, os pacientes devem informar o médico a tempo, para que possam ser tomadas as medidas apropriadas para o tratamento de correção. Antes de usar este produto, o médico deve informar o paciente sobre as informações acima.

INTERAÇÕES

Não utilizar concomitantemente com desinfetantes contendo sais de quaternário de amônio para a preparação da pele, pois o hialuronano pode precipitar em sua presença.

CUIDADOS, ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

1. Deve ser seguida uma técnica asséptica rigorosa para evitar a infecção cruzada dos pacientes;
2. O produto destina-se ao uso único. Proibido reprocessar;
3. O conteúdo da seringa deve ser utilizado imediatamente após a abertura da embalagem;
4. O produto e sua embalagem primária são considerados resíduos biológicos após o uso do produto. Não deve ser reutilizado em nenhum caso e descartado de acordo com as diretrizes aplicáveis do país. Se reutilizado, pode levar a reações biológicas, incluindo, mas não se limitando a inflamação, infecção, lesão ou qualquer condição clínica desconhecida;
3. Não utilize se o blister estiver em condição danificada, ou se houver alguma rachadura ou quebra na seringa;
4. BioBarrier não pode ser usado para injeção intravenosa;
5. A quantidade de gel em cada uso depende da área das feridas cirúrgicas. O regime de dosagem máxima não é superior a 50 mL.

CONTRAINDICAÇÕES

1. BioBarrier é contra-indicado para pacientes com hipersensibilidade conhecida (alergia) ao próprio produto ou qualquer outra preparação de hialuronato de sódio;
2. BioBarrier é contra-indicado para pacientes com doenças de pele ou infecção no local;

Notas

BIOBARRIER - INSTRUÇÃO DE USO

Não utilize se a embalagem estiver danificada.

A seringa de armazenamento do produto é composta por vidro. Tenha cuidado no uso. Não utilize após o vencimento do prazo de validade impresso na embalagem. O prazo de validade refere-se ao produto armazenado em sua embalagem original sob temperatura entre 5°C e 25°C.

A segurança e a eficácia do BioBarrier não foram estabelecidas em pacientes pediátricos, mulheres grávidas ou lactantes.

Em caso de qualquer incidente grave relacionado ao dispositivo, deverá ser comunicado ao fabricante, distribuidor e à autoridade competente.

O usuário deve ser um profissional de saúde que tenha obtido qualificações relevantes.

EMBALAGEM

BioBarrier é fornecido em uma seringa de vidro descartável (embalagem primária). A seringa preenchida com o produto é então embalada em blister de PVC e termoselado com Tyvek (embalagem secundária). Em seguida, o blister é embalado juntamente com três etiquetas de rastreabilidade em uma caixa de papel cartão (embalagem terciária).

ACONDICIONAMENTO E ARMAZENAMENTO

O produto é acondicionado em blister e termoselado com papel Tyvek®. Armazenar em local seco, com temperatura entre 5 °C e 25 °C e umidade abaixo de 80%. Não congelar. Não colocar objetos pesados sobre a embalagem, evitar bater a embalagem ou amassar. Armazenar em condições limpas, bem ventiladas, e evitar gases corrosivos. Proteger contra a luz.

DATA DE VALIDADE

3 anos a partir da data de fabricação.

DESCARTE

O produto e sua embalagem primária são considerados resíduos biológicos após o uso do produto. Não deve ser reutilizado em nenhum caso e descartado de acordo com as diretrizes aplicáveis e legislações vigentes do país.

BIOBARRIER - INSTRUÇÃO DE USO

RASTREABILIDADE

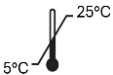
O hospital onde for realizada a cirurgia deve instruir seus profissionais de saúde a escrever o número de registro do produto, fornecido no rótulo, de forma clara em local de destaque no prontuário ou documento equivalente do paciente, bem como a fixação da etiqueta de rastreabilidade do mesmo.

O médico responsável pela cirurgia deve repassar ao paciente, na forma de documento impresso, o laudo com o número de registro escrito e a etiqueta de rastreabilidade afixada.

O médico deve orientar o paciente sobre a possível ocorrência de efeitos adversos relacionados ao produto, conforme descrito nas instruções de uso.

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sítio da ANVISA: <http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes>

DESCRIÇÃO DE SÍMBOLOS

	Sistema único de barreira estéril Esterilizado com vapor		Limite de temperatura
	Não reesterilizar		Limitação de umidade
	Não reusar		Manter seco
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso		Proteger de luz solar
	Cuidado		Consultar as instruções eletrônicas de uso https://www.bioactive.com.br/
	Frágil		

REGISTRO ANVISA Nº 80951050020

BIOBARRIER - INSTRUÇÃO DE USO

FABRICANTE

Hangzhou Singclean Medical Products Co., Ltd.
No. 125(E), 10th street, Hangzhou Qiantang New Area,
Zhejiang, China 310018

DETENTOR DO REGISTRO

BIOACTIVE BIOMATERIAIS S.A.

CNPJ: 09.474.192/0001-42

Alameda Júpiter, 1010 – Distrito Industrial Nova Era – Indaiatuba – SP – Brasil – Tel:
(19) 99440-1643

IU_BIOBARRIER_V1