

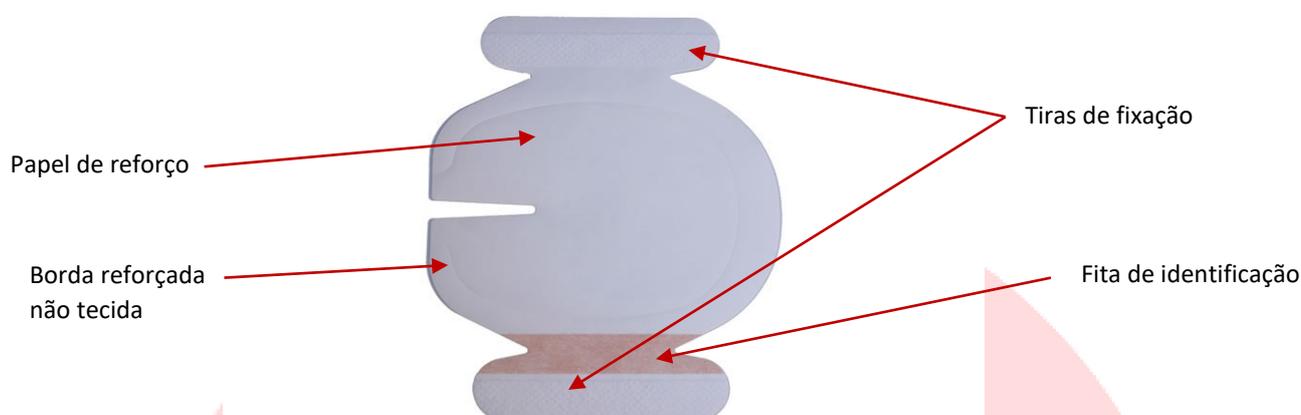
## Ficha Técnica – Pharmapore PU IV Frame Style Advanced

Registro ANVISA: MS 81606090022

Marca / Modelo: Pharmapore PU I.V. Original Frame Style Advanced

Fabricante: Pharmaplast

### Representação gráfica



### Descrição

Curativo estéril projetado especificamente para atender as necessidades de fixação do cateter e manter o local seco. O filme transparente em poliuretano é reforçado com **borda reforçada em não tecido macia**, proporcionando assim maior estabilidade do cateter, reduzindo o risco de rolamento das bordas e mantendo a vedação. Permeável a gases e impermeável à água, barreira contra bactérias e vírus. Filme com alta taxa de transmissão de vapor de umidade ( $MVTR \geq 700g/m^2/24hrs$ ), de estrutura molecular única que reduz o risco de infecção associado ao cateter e impede o acúmulo de umidade. A alta permeabilidade melhora a aderência e reduz o número de trocas. Em estilo moldura é transparente na área central e permite a inspeção regular do local de inserção do cateter quanto a sinais de infecção ou flebite sem a necessidade de remoção do curativo.

### Apresentação comercial

Embalagem primária em papel grau cirúrgico (parte posterior) e papel laminado com polietileno (parte frontal).

Embalagem secundária: caixa de papel cartonado.

Embalagem terciária: caixa de papelão.

Possui os seguintes modelos comerciais:

Códigos	Dimensões	Códigos	Dimensões
IVFS 657 ADV	6,5 x 7 cm	IVFS1012 ADV	10 x 12 cm
IVFS 857 ADV	8,5 x 7 cm	IVFS10155 ADV	10 x 15,5 cm
IVFS85115 ADV	8,5 x 11,5 cm	--	-

### Indicação

Os curativos são indicados para fixação de cânulas e cateteres. Os curativos têm a finalidade de cobrir locais de punção na pele a fim de manter o local seco e fixar cânulas e cateteres.

### Contraindicação

Não há contra-indicações conhecidas para esse produto.

**Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte:**

- a) **Precauções:** O produto não se destina para uso em cavidades internas do corpo. Se houver desenvolvimento de infecção durante o uso do curativo, a infecção deve ser supervisionada e tratada de acordo com o protocolo clínico aplicável. Suspender o uso se sinais de irritação.
- b) **Restrições:** Não se aplica.
- c) **Advertências:** Produto estéril de uso único. Proibido reprocessamento.
- d) **Cuidados especiais e esclarecimentos:** Não utilizar se a embalagem estiver aberta, rasgada, perfurada ou molhada. Quando utilizado em feridas infectadas, a infecção deve ser supervisionada e tratada de acordo com o protocolo clínico aplicável. Se o curativo não sair facilmente, umedecer com soro e retirar.
- e) **Armazenamento:** O produto deve ser mantido em local seco, fresco e ao abrigo da luz.
- f) **Transporte:** O produto não é afetado pelo transporte desde que o mesmo seja transportado por empresa regularizada para esta atividade, nas condições de temperatura ambiente.

### Instrução de uso

Limpar o local conforme protocolo da instituição. Abrir a embalagem de forma asséptica. Usar as tiras de fixação sobre o cateter, retirar o papel protetor e o papel de reforço central. Aplicar o filme cobrindo o cateter. Retire o papel de suporte. Finalize com a tira de identificação.



### Segurança e eficácia

Os resultados do teste de biocompatibilidade de acordo com a requisitos definidos na ISO 10993, demonstraram conformidade de acordo com a especificação, não demonstrando indicação de liberação de concentrações citotóxicas da substância.

Análise e avaliação de risco realizada de acordo com a norma EN ISO 14971:2012, não evidenciou nenhum risco específico relacionado ao uso do produto.

O teste de Bioburden é realizado rotineiramente pelo fabricante, a cada lote, para monitoramento nas amostras dos produtos de acordo com a norma ISO 11737-1, antes e após o processo de esterilização.

Produto esterilizado por gás óxido de etileno.

### Condições de armazenamento

Mantenha longe da luz e calor.  
Armazenar abaixo de 25 ° C.  
Evite qualquer choque térmico.

### Prazo de validade

Prazo de validade de 05 anos, quando o produto é mantido em sua embalagem original intacta, e seguidas as condições de armazenamento.

Fabricante: Pharmaplast S.A.E.  
Amria Free Zone Nº 23512, Alexandria,  
Egypt, Zipcode: 37.23512

Importador: Goldmed Importação de Produtos Hospitalares Ltda ME  
Avenida Barão Homem de Melo 4500 Salas 1122/1123 – Estoril –  
Belo Horizonte/MG | CEP: 30494-270 | Tel: (31) 2531-0619  
[comercial@goldmedimport.com.br](mailto:comercial@goldmedimport.com.br) | CNPJ: 28.215.470/0001-91  
Responsável Técnica: Teresinha Póvoa – CRF-MG: 5120