

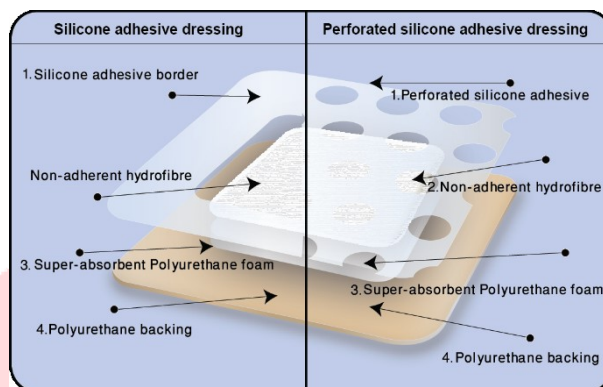
Ficha Técnica – Fibrosol Foam Gentle

Registro ANVISA: Fibrosol Foam Gentle – MS 81606090031

Marca / Modelo fabricante: Fibrosol Foam Gentle

Fabricante: Pharmaplast

Representação gráfica



Descrição

Curativo que oferece o amortecimento e a proteção através de uma espuma de poliuretano hidrofílica, a ação hemostática, absorvente e refrescante do FIBROSOL que promove as características ideais para manter um ambiente ideal para o processo de cicatrização. Composto por quatro ou cinco camadas.

A camada superior protetora de filme de poliuretano impermeável, permite a evaporação do excesso de umidade, ao mesmo tempo que serve de barreira contra vírus e bactérias, com taxa de transmissão de vapor úmido, MVTR $\geq 1000\text{g/m}^2/24\text{horas}$.

Uma almofada de espuma de poliuretano suave e absorvente que aumenta o conforto do paciente, com efeito de amortecimento e função de absorção do exsudado. A capacidade de absorção do curativo é de 1500% a 2000% de seu peso em exsudato.

Uma camada de Fibrosol, hidrofibra composta por carboximetilcelulose, que absorve o exsudato formando um gel macio e coeso, que mantém o ambiente úmido e reduzindo o risco de maceração da pele perilesão. A característica de gel permite que o curativo se adapte a todo o contorno da ferida reduzindo o risco de proliferação de microrganismos nocivos.

Com duas versões de contato: uma em borda suave e aderente de silicone, que adere a pele perilesional sem aderir ao leito da ferida, outra aderente como uma camada perfurada cobrindo todo o curativo.

A versão FIBROSOL Extra Foam Gentle possui cinco camadas, devido a folha dupla de FIBROSOL.

Apresentação Comercial

Embalagem individual primária em papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária em papel cartão.

Possui os seguintes modelos comerciais:

Fibrosol Foam Gentle	Fibrosol Extra Foam Gentle	Dimensões
Códigos	Códigos	
FibFoamGn 1010	FibFoamGnEx 1010	10 x 10 cm
FibFoamGn 1020	FibFoamGnEx 1020	10 x 20 cm
FibFoamGn 1515	FibFoamGnEx 1515	15 x 15 cm
FibFoamGn 2020	FibFoamGnEx 2020	20 x 20 cm
FibFoamGn 16518	FibFoamGnEx 16518	18 x 16,5 cm (côncavo)
FibFoamGn 2222	FibFoamGnEx 2222	22 x 22 cm (sacral)

Indicação

Indicado para proteção de feridas propensas à infecção, queimaduras de segundo grau, úlceras diabéticas nos pés, lesões por pressão, úlceras de pernas e isquêmicas, feridas cirúrgicas, feridas traumáticas, feridas que estão propensas a sangramento, feridas oncológicas, locais doadores e receptores de enxerto.

Contraindicação

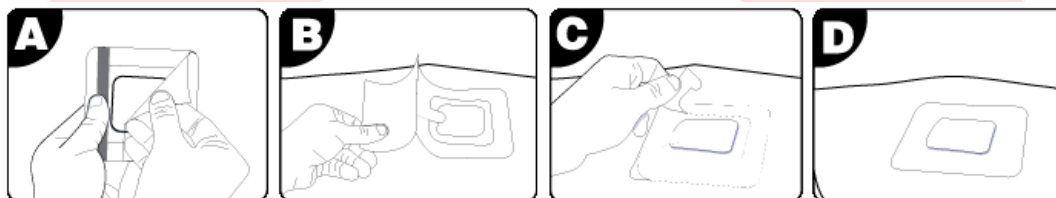
Pacientes com sensibilidade conhecida a qualquer componente do curativo.

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

- a) **Precauções:** O uso em recém-nascidos, crianças e gestantes deve ser realizado com cautela. Não deve ser utilizado em pessoas com alergia a qualquer componente do produto. 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. Realizar controle da glicemia para monitorar as úlceras do pé diabético. Vasos sanguíneos recém-formados e delicados podem produzir exsudatos com sangue.
- b) **Restrições:** Não se aplica.
- c) **Advertências:** Produto estéril de uso único, proibido reprocessamento. Não corte o curativo.
- 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

Limpe a ferida conforme o protocolo da instituição. Abra a embalagem e retire o produto da bolsa utilizando a técnica asséptica.



Retire a película protetora superior e a inferior. Aplique o curativo no local desejado. Pressione as bordas para melhor fixação do curativo, retire o papel de apoio.

Segurança e eficácia

Produto esterilizado por gás óxido de etileno.

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

Os resultados do teste de biocompatibilidade de acordo com os requisitos definidos na ISO 10993-10:2010, demonstraram conformidade de acordo com as especificações, não demonstrando indicação de liberação de concentrações citotóxicas da substância, irritações ou sensibilidade da pele ou ferida.

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.

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 5 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 | CNPJ: 28.215.470/0001-91
Responsável Técnica: Teresinha Póvoa – CRF-MG: 5120