

Ficha Técnica – Cavidagel

Registro ANVISA: MS 81606090034

Marca / Modelo fabricante: Cavidagel

Fabricante: Pharmaplast

Representação gráfica



Descrição

Cavidagel é um hidrogel amorfo estéril, composto por água purificada, alginato, carboximetilcelulose, propilenoglicol e carbômero. O Cavidagel reidrata suavemente o tecido necrótico, facilitando o debridamento autolítico, ao mesmo tempo em que é capaz de soltar e absorver o esfacelo e o exsudado da ferida sem danificar o tecido de granulação. Também pode ser utilizado para proporcionar o ambiente úmido ideal para a gestão da ferida durante as fases finais de cicatrização, reduzindo a probabilidade de cicatrizes e ajuda a aliviar a dor. Estável, de textura viscosa e coeso, neutraliza vazamentos e macerações, pois permanece no lugar mesmo após a absorção de esfacelos e exsudatos. O Cavidagel é fácil de remover devido à alta coesão, mesmo após a absorção de detritos e exsudato.

Apresentação comercial

Embalagem primária é um tubo maleável, feitos de estrutura trilaminada.

Embalagem secundária em papel cartão.

O produto Cavidagel possui os seguintes modelos comerciais:

Códigos	Dimensões
Cav T15	15 G
Cav T20	20 G
Cav T25	25G
Cav T30	30 G

Indicação

O Cavidagel é indicado no tratamento de feridas, com crosta ou escaras, como lesões por pressão, úlceras de perna de estase venosa, queimaduras de 1º e 2º grau, cortes, abrasões e lacerações. O gel contendo alginato pode ser usado no controle de lesões crônicas, incluindo lesões de pressão de estágio IV. O gel pode ser usado durante todo o processo de cicatrização para fornecer um ambiente úmido para cicatrização de feridas em todos os tipos de feridas. Pode ser usado em pacientes com infecções locais e sistêmicas, a critério de um profissional de saúde.

Contraindicação

Pacientes com sensibilidade conhecida a qualquer componente do curativo, pele íntegra e incisões cirúrgicas fechadas.

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

armazenamento e transporte:

- a) **Precauções:** Não se aplicam.
- b) **Restrições:** Apenas para uso externo.
- c) **Advertências:** Produto estéril, fabricante recomenda uso único. Descartar após o uso. A reutilização pode representar risco de infecção.
- d) **Cuidados especiais e esclarecimentos:** Não utilizar se a embalagem estiver violada.
- 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. Secar a pele perilesão. Preencher a ferida com o Cavidagel conforme figura abaixo, não exceder o nível da pele ao redor da ferida. Cobrir com um curativo secundário preferencialmente estéril. . Em feridas com alto exsudato, utilizar um curativo absorvente como os da família Pharmapore PU, Fibrosol Foam Gentle ou Espuma Non Adhesive. Em feridas secas ou pouco exsudativas, para propiciar um ambiente úmido ideal para a cicatrização, utilizar em conjunto



um curativo que retenha a umidade, como por exemplo, os da Família Fibrosol ou Pharmacoll.

Instruções de troca

Realizar a remoção do Cavidagel pelo menos a cada 3 dias, em feridas com elevada quantidade de exsudado. Em caso de feridas secas, o Cavidagel deve ser trocado conforme a quantidade de exsudado. O gel pode ser removido da ferida por irrigação com soro fisiológico ou conforme protocolo da instituição.

Segurança e eficácia

Produto esterilizado por radiação gama.

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 3 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
contato@goldmedimport.com.br | CNPJ: 28.215.470/0001-91
Responsável Técnica: Teresinha Póvoa – CRF-MG: 5120