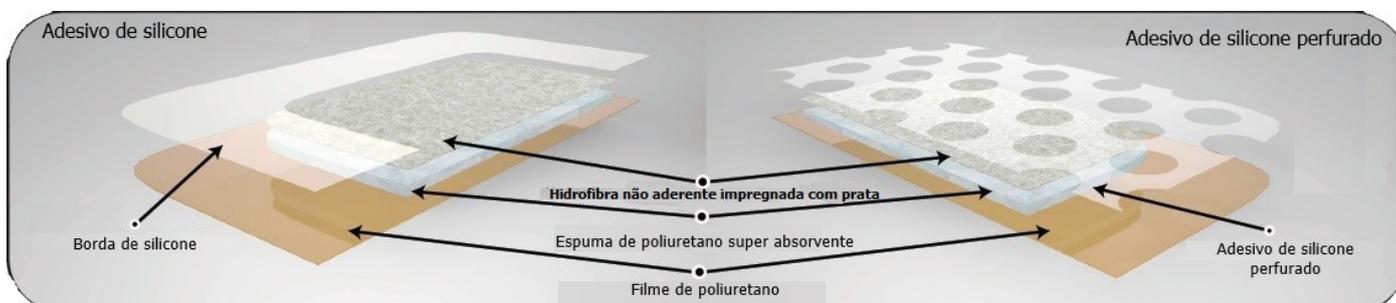


Ficha Técnica – Fibrosol Ag Foam Gentle

Registro ANVISA: MS 81606090033

Marca / Modelo fabricante: Fibrosol Ag Foam Gentle e Fibrosol Ag Extra Foam Gentle

Fabricante: Pharmaplast



Representação gráfica

Descrição

O curativo possui o conforto da espuma, a ação hemostática, absorvente e refrescante do FIBROSOL e a atividade antimicrobiana de amplo espectro dos íons de prata contra microorganismos gram-positivos, gram-negativos, MRSA, leveduras e fungos. Curativo composto por quatro camadas conforme diagrama acima.

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 ≥ 1000 .

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 exsudado.

Uma camada de FIBROSOL Ag, composta de carboximetilcelulose com prata, que forma um gel viscoso e suave em contato com o exsudado, mantendo o meio úmido ideal para o processo de cicatrização, e que elimina através da prata iônica, uma ampla variedade de microorganismos.

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 Ag Extra Foam Gentle possui camada dupla de FIBROSOL Ag, sendo um curativo de 5 camadas.

Apresentação Comercial

Embalagem primária individual em envelopes de alumínio.

Embalagem secundária em papel cartão.

Possui os seguintes modelos comerciais:

Fibrosol Ag Foam Gentle	Fibrosol Ag Extra Foam Gentle	Dimensões
FibAgFoamGn 1010	FibExAgFoamGn 1010	10 x 10 cm
FibAgFoamGn 1020	FibExAgFoamGn 1020	10 x 20 cm
FibAgFoamGn 1515	FibExAgFoamGn 1515	15 x 15 cm
FibAgFoamGn 16518	FibExAgFoamGn 16518	18 x 16,5 cm (côncavo)
FibAgFoamGn 2222	FibExAgFoamGn 2222	22 x 22 cm (sacral)

Indicação

Indicado para feridas agudas e crônicas, infectadas ou com risco de infecção, como queimaduras de segundo grau, úlceras diabéticas, úlceras isquêmicas, úlceras de pernas, lesões por pressão, feridas cirúrgicas, feridas traumáticas, feridas que estão propensas a sangramento, feridas oncológicas, locais doadores e receptores de enxerto e carcinomas fungulares.

Contraindicação

Pacientes com sensibilidade conhecida a qualquer componente do curativo.

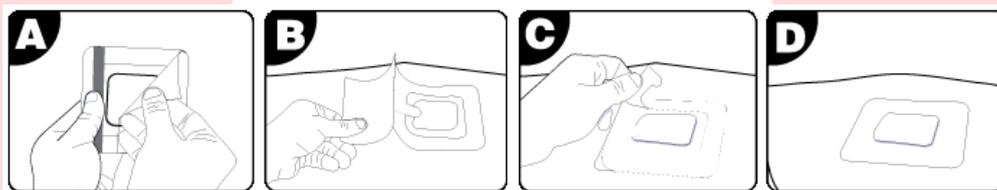
Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte:

- 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. Descartar após o uso.
- 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 2 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