

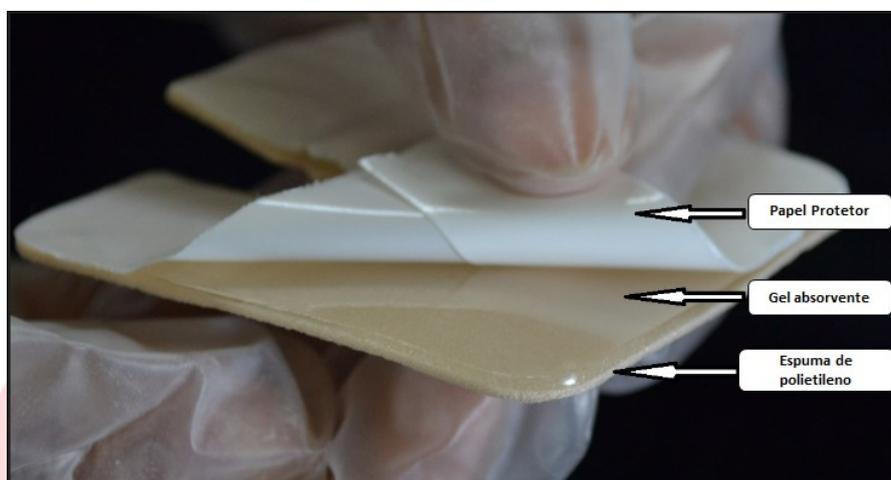
Ficha Técnica – Fixamed Absorclear para Traqueostomia

Registro ANVISA: MS 81606090010

Marca / Modelo fabricante: AbsoClear® Cushion Tracheostomy

Fabricante: Pharmaplast

Representação gráfica



Descrição

Curativo estéril de espuma de polietileno, com camada de contato em hidrogel transparente, feito de polímero acrílico iônico e glicerol. Por apresentar um polímero iônico, é altamente absorvente. A presença de glicerol ajuda hidratar a pele e torna o curativo pegajoso o suficiente para aderir à pele. Por isso pode ser aplicado sem fitas adesivas de fixação ou curativos secundários de filme. Pode ser removido sem dor, trauma ou deixar resíduos na pele. Impermeável a líquidos, sua espuma possui taxa de transmissão de vapores úmido (MVTR) de $\geq 1500\text{g/m}^2/24\text{hrs}$ e capacidade de absorção de exsudato de $\geq 1400\%$.

Apresentação Comercial

Embalagem individual primária em papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária em papel cartão.

Possui os seguintes modelos comerciais:

| Código | Dimensão |
|-----------|--------------|
| Abso 6565 | 6,5 x 6,5 cm |
| Abso 6080 | 6 x 8 cm |
| Abso 8090 | 8 x 9 cm |

Indicação

Curativo indicado para o manejo de fluidos, secreções ou exsudados associados ao uso de tubos de traqueostomia.

Contraindicação

Não há contraindicações conhecidas para esse produto.

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

- 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.
- Restrições:** Não se aplica.
- 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 e secar a pele conforme protocolo da instituição. Abrir a embalagem utilizando técnica asséptica, retirar o papel protetor, aplicar sobre a pele sem fazer contato com a película de hidrogel e pressionar levemente para melhor fixação. Vide desenho nas embalagens.

Segurança e eficácia

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

Produto esterilizado por gás óxido de etileno.

Estudos In vitro mostram efeito bacteriostático e fungistático por até 7 dias.

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 para monitoramento nas amostras dos produtos de acordo com a norma ISO 11737-1, antes e após o processo de esterilização.

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 03 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 N° 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