

## Ficha Técnica – Kemagel Silicone

Registro ANVISA: MS 81606090023

Marca / Modelo fabricante: Kemagel Silicone

Fabricante: Pharmaplast

### Representação gráfica



### Descrição

O KEMAGEL silicone é um Gel de Silicone tópico avançado, usado para melhorar a fisiologia e aparência de cicatrizes. O gel de silicone aplanar, amacia e suaviza as cicatrizes, bem como reduz a descoloração associada. Secagem rápida, forma uma barreira protetora elástica, transparente e muito fina contra invasão microbiana da cicatriz. Permeável a gases, permite a respiração da pele. Mantém o equilíbrio hídrico da pele sem qualquer medo de maceração cutânea. É repelente à água, com boa resistência à lavagem mantendo 70% após 1 lavagem e 40% após 3 lavagens. Mais fácil de espalhar e mais escorregadio que os concorrentes, mantém uma sensação de suavidade para a pele e diminui a oleosidade e o brilho. Não-sensibilizante, adequado para uso por crianças e pessoas com pele sensível. Uma vez seco, pode ser coberto com cosméticos ou roupas.

### Mecanismo de ação

Atua na camada exterior da pele, onde formou-se a cicatriz hipertrófica ou quelóides, reduzindo a evaporação e por isso mantém a pele num estado adequado sem super hidratação. A hidratação do local da cicatriz ajuda a criar condições ideais para amolecimento e redução do tecido cicatrizado. As cicatrizes são permanentes; o KEMAGEL silicone não as remove. No entanto, quando usado correctamente, conforme as instruções, o silicone KEMAGEL irá reduzir o tamanho e a descoloração do tecido cicatricial.

### Apresentação Comercial

Embalagem individual primária em papel cartão

Embalagem secundária em papelão.

Possui os seguintes modelos comerciais:

Códigos	Dimensões
Gel Si 15	15 g
Gel Si 30	30 g
Gel Si 50	50 g
Gel Si 70	70g

### Indicação

Indicado para melhorar a aparência fisiológica e cosmética de cicatrizes antigas e novas, incluindo, cicatrizes hipertróficas e queloides, resultantes de cirurgias, traumas, feridas e queimaduras.

### Contraindicação

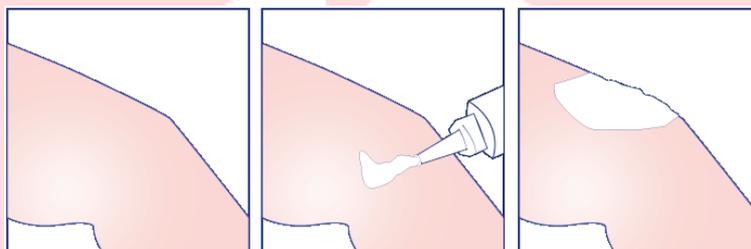
Em áreas com lesões abertas, exsudativas ou secas.

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

- a) **Precauções:** Apenas para uso externo. Evitar o contato direto com os olhos, mucosas, queimaduras de terceiro grau e feridas abertas. O gel de silicone não deve ser usado em condições dermatológicas que perturbem a integridade da pele. Se ocorrer irritação, descontinuar o uso e consultar o seu médico. Mantenha este produto fora do alcance das crianças.
- b) **Restrições:** Não se aplica.
- c) **Advertências:** Não utilizar após a data de validade (EXP) impressa no tubo.
- d) **Cuidados especiais e esclarecimentos:** Não utilizar se a embalagem estiver aberta, rasgada, perfurada ou molhada.
- 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**

Usar o KEMAGEL®silicone quando a cicatriz estiver fechada e/ou as suturas tiverem sido removidas. Não usar em nenhuma ferida aberta. Lave as mãos e o tecido cicatrizado com água e sabão suave e seque com palminhas. Aplique uma camada muito fina de gel de silicone na zona e massage suavemente. Limpe qualquer excesso e deixe secar a área da cicatriz por alguns minutos para evitar manchas na roupa de cama ou no vestuário. Após a aplicação adequada, o KEMAGEL®silicone pode ser coberto com um blush ou outra camuflagem cosmética.



Aplique gel de silicone duas vezes por dia, ou conforme as indicações do seu médico. Para um efeito máximo, o gel de silicone deve ter 24 horas de contato com a pele. O tempo mínimo recomendado de tratamento é de 60 dias. Pode demorar mais de 90 dias em cicatrizes mais antigas. Recomenda-se o uso prolongado se se verificar uma melhoria contínua.

**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.

Os resultados do teste de biocompatibilidade demonstraram conformidade de acordo com a especificação, não demonstrando indicação de liberação de concentrações citotóxicas de substâncias (ISSO 10993-5), irritações (ISSO 10993-10) ou sensibilidade da pele ao uso (ISSO 10993-10).

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  
[contato@goldmedimport.com.br](mailto:contato@goldmedimport.com.br) | CNPJ: 28.215.470/0001-91  
Responsável Técnica: Teresinha Póvoa – CRF-MG: 5120