

Ficha Técnica – Pharmapad Carbon Silver

Registro ANVISA: MS 81606090040

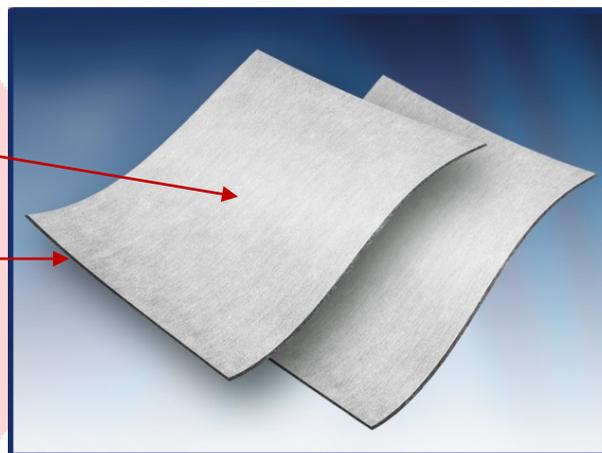
Marca / Modelo fabricante: Pharmapad Carbon Silver

Fabricante: Pharmaplast

Representação gráfica

Filme de polietileno
contendo íons prata

Camada de carvão ativado
prensado entre duas
camadas de lã absorvente



Descrição

O Pharmapad Carbon Silver é um curativo formado por 5 camadas, composto por uma camada de carvão ativado prensada entre duas camadas de lã absorvente (viscose rayon/poliamida) e os dois lados do curativo são cobertos por um filme de polietileno não aderente contendo íons de prata. A camada de carvão ativado é responsável pela adsorção de odores fétidos, as duas camadas de lã absorventes são responsáveis pela absorção do exsudato. As camadas não aderentes de polietileno contendo íons de prata são responsáveis pela proteção da ferida, impedindo que a camada absorvente grude na mesma e agindo como uma barreira antimicrobiana que impede a colonização de microrganismos no leito da ferida. Os íons de prata contidos no curativo não são migratórios, eles não passam para o leito da ferida e atuam apenas na superfície do curativo quando entram em contato com os microrganismos.

Apresentação comercial

O curativo Pharmapad Carbon Silver é embalado em envelope de papel grau cirúrgico e papel laminado com filme PE. Cada envelope contém 1 (um) curativo.

O curativo Pharmapad Carbon Silver possui os seguintes modelos comerciais:

Modelo (Código)	Dimensões	Apresentação comercial
Pad C Ag 5050	5 cm x 5 cm	100/caixa
Pad C Ag 5010	5 cm x 10 cm	100/caixa
Pad C Ag 7550	7.5 cm x 5 cm	100/caixa
Pad C Ag 7510	7.5 cm x 10 cm	100/caixa
Pad C Ag 7515	7.5 cm x 15 cm	50/caixa
Pad C Ag 7520	7.5 cm x 20 cm	50/caixa
Pad C Ag 1010	10 cm x 10 cm	50/caixa
Pad C Ag 1015	10 cm x 15 cm	50/caixa
Pad C Ag 1020	10 cm x 20 cm	40/caixa
Pad C Ag 1025	10 cm x 25 cm	40/caixa
Pad C Ag 1030	10 cm x 30 cm	40/caixa

Indicações

O Pharmapad Carbon Silver é indicado para feridas com exsudato leves a moderados, cirúrgicas, lesões por pressão, úlceras diabéticas, queimaduras de primeiro e segundo grau e úlceras venosas. A camada de carvão ativado presente na sua composição tem a função de adsorver os odores e a camada de prata age como uma barreira antimicrobiana que impede a colonização de microrganismos no curativo, aumentando assim o tempo de uso e propiciando um efeito profilático contra a infecção, especialmente no caso de feridas com alto risco de infecção.

Contraindicações

Em caso de sensibilidade ao produto, descontinuar o uso.

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

- a) **Precauções:** Não secar o leito da ferida pois pode causar dano ao tecido recém-formado. Em caso de reações alérgicas suspender o uso imediatamente e procurar orientação médica. Esse produto deve ser utilizado sob supervisão de um profissional de saúde.
- b) **Restrições:** Não se aplica.
- c) **Advertências:** Uso Único – Descartar após o Uso – Produto Estéril.
- d) **Cuidados especiais e esclarecimentos:** Não utilizar se a embalagem estiver aberta, rasgada, perfurada ou molhada.
- e) **Armazenamento:** O produto deve ser mantido em temperatura ambiente, 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.

Instruções de utilização

1. Realizar a limpeza da ferida conforme protocolo interno.
2. Abrir a embalagem do produto.
3. Aplicar o curativo Pharmapad Carbon Silver no local desejado. Poderá ser recortado conforme necessário.
4. Fixar o curativo sobre a pele com a ajuda de um curativo secundário preferencialmente estéril.
5. Para feridas com elevado exsudato usar como cobertura secundária Vilowond, Espuma, Pharmapore PU. Para feridas de moderado a leve exsudato filmes da linha ProMed Film ou Pharmapore PU.

Pharmapad Carbon Silver pode permanecer sobre a ferida até saturar, pode ser trocada no máximo a cada 7 dias, recomenda-se que a primeira troca seja feita em 24 horas. A frequência da troca pode variar com o volume do exsudato, controle da infecção e odor e deve ser definida pelo profissional responsável pelo cuidado.

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 e ISO 10993-5:2010, 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 em local seco e a temperatura ambiente.

Evite qualquer choque térmico.

Validade

Prazo de validade de 5 anos, quando o produto é mantido em sua embalagem original intacta, em local seco, fresco e ao abrigo da luz.

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