

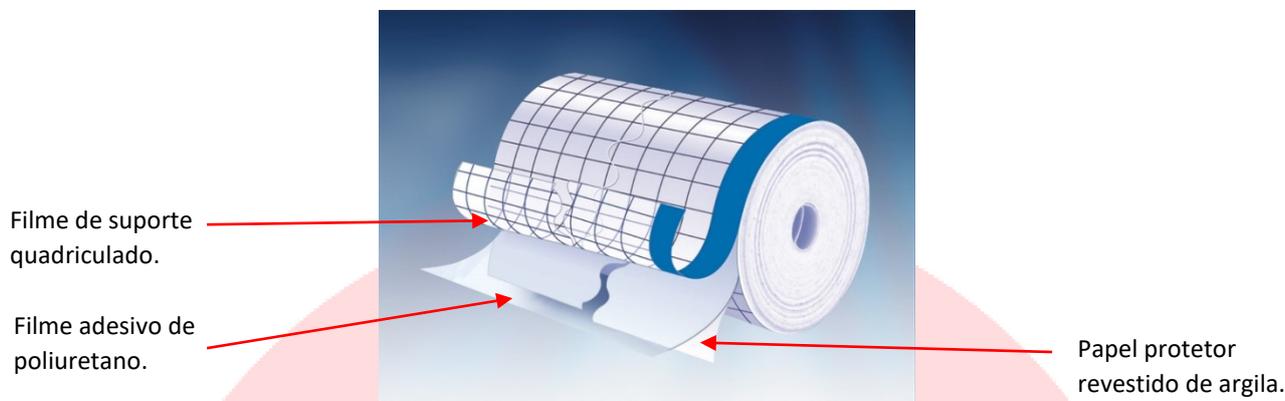
Ficha Técnica – Pharmapro PU

Cadastro ANVISA: MS 81606090002

Marca / Modelo fabricante: Pharmafix PU

Fabricante: Pharmaplast

Representação gráfica



Descrição

Filme adesivo transparente em rolo, à prova d'água, não estéril, revestido com adesivo acrílico hipoalergênico. De fácil aplicação, é altamente flexível, conformável e pode ser recortado no tamanho desejado. Sua alta taxa de transmissão de vapores úmidos, 700g/m²/24hrs, evita o acúmulo de transpiração e fluídos sob o filme, é impermeável a líquidos e previne a contaminação bacteriana.

Apresentação Comercial

O curativo Pharmapro PU é embalado em papel cartonado constituído por papel-cartão, folha de alumínio e plástico (polietileno). Possui os seguintes modelos comerciais:

Códigos	Dimensões	Códigos	Dimensões
Fix PU2550	2.5 x 500 cm	Fix PU 7510	7.5 x 1000 cm
Fix PU 550	5 x 500 cm	Fix PU 1010	10 x 1000 cm
Fix PU 7550	7.5 x 500 cm	Fix PU 1510	15 x 1000 cm
Fix PU 1050	10 x 500 cm	Fix PU 2010	20 x 1000 cm
Fix PU 2510	2.5 x 1000 cm	Fix PU 3010	30 x 1000 cm
Fix PU 510	5 x 1000 cm	-	-

Indicação

Filme para retenção de curativos pós-operatórios, gazes e curativos absorventes, para proteger cateteres, tubos ou drenos. Proteção para regiões de pressão e cisalhamento.

Contraindicação

Não há contraindicações conhecidas para esse produto.

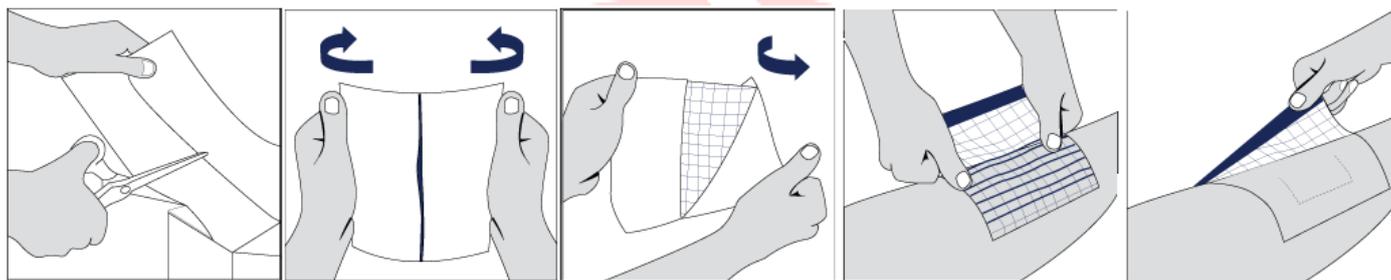
Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte:

- 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.

- c) **Advertências:** Produto não estéril em rolo, pode ser recortado no tamanho desejado e reutilizado.
- 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. Cortar o Pharmapro PU no tamanho desejado. Remover a película branca, do centro para as extremidades e, aplicar o filme sobre a pele exercendo delicada pressão sobre o mesmo, para garantir perfeita adesividade. Remover o filme de



suporte.

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, conforme norma ISO 10993-5.

Os resultados do teste de sensibilidade foram negativos para sensibilização de contato tardia (dermatite alérgica de contato), conforme norma ISO 10993-10.

O teste de Bioburden é realizado rotineiramente pelo fabricante para monitoramento nas amostras dos produtos de acordo com a norma ISO 11737-1. Bioburden (carga microbiana) é definido como o número de microrganismos presentes em uma superfície que não tenha sido esterilizada.

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