

Ficha Técnica – Família Pharmastrip

Pharmastrip Fabric

Registro ANVISA: MS 81606090037

Marca / Modelo fabricante: Pharmastrip Fabric

Fabricante: Pharmaplast

Representação gráfica



Descrição

Curativo estéril microporoso, flexíveis, para cicatrização da pele, feitas de não tecido em poliamida, com revestimento não elástico e adesivo hipoalergênico, sensível à pressão. Rápido e fácil de aplicar, pode ser usado em áreas do corpo contornadas ou onde ocorrem flexões e movimentos.

Apresentação Comercial

Embalagem primária cartonada constituída por papel-cartão, folha de alumínio e plástico (polietileno).

Embalagem secundária em caixa de papelão.

Possui os seguintes modelos comerciais:

Códigos	Nº de tiras	Dimensão
PHST 438	8 Tiras	4mmx38mm
PHST 476	8 Tiras	4mmx76mm
PHST 6476	6 Tiras	6,4mmx76mm
PHST 64102	10 Tiras	6,4mmx102mm
PHST 13102	6 Tiras	13mmx102mm
PHST 26102	4 Tiras	26mmx102mm

Indicação

Indicados para fechamento de lesões cutâneas, no tratamento de lacerações e incisões cirúrgicas. Pode ser usado em combinação com suturas, grampos ou após a remoção deles, para suporte de feridas.

Contraindicação

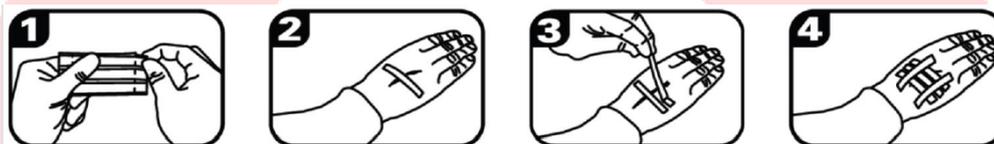
Não utilizar em pacientes com sensibilidade conhecida para o produto ou qualquer um de seus componentes, em feridas infectadas ou em caso de feridas de alta tensão que não possam ser facilmente aproximadas com os dedos ou fórceps. Pode ocorrer tosquia, bolhas de pele ou perda de aderência se for aplicada tensão excessiva.

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

- a) **Precauções:** Certifique-se de que a pele está limpa, seca e livre de óleos de pele para garantir uma boa aderência. A ocorrência de edema pós-operatório pode causar tosquia da pele, bolhas na pele ou perda de aderência da fita adesiva em ambas as extremidades da tira. Após a remoção da tira, pode ocorrer descamação da pele como resultado do uso de qualquer fita cirúrgica ou adesivo. Raramente, pode ocorrer hipopigmentação ou hiperpigmentação devido à aplicação de adesivos na pele. Acne leve e foliculite têm sido observadas ocasionalmente em testes com voluntários saudáveis.
- b) **Restrições:** Não se aplica.
- c) **Advertências:** Produto estéril, de uso único. Proibido reprocessamento.
- 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

Limpar o local conforme protocolo da instituição. Abra o pacote de forma asséptica. Remova a parte final do papel de proteção. Cuidadosamente alinhe as bordas da ferida. Começando no meio da ferida, coloque metade da tira num dos lados da ferida, traga suavemente o outro lado da ferida em direcção a ela e depois passe a tira por cima. Colocar as tiras alternadamente acima e abaixo da primeira tira - isto ajuda a alinhar as bordas e mantém a tensão da pele igual. Continue este processo até ter fechado completamente a ferida. Para fixação adicional, para reduzir a tensão e ancorar as filas de tiras no lugar, coloque duas tiras na vertical ao longo das filas - uma de cada lado da ferida.



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.

Análise e avaliação de risco realizada de acordo com a norma EN ISO 14971:2012, o benefício médico para do produto compensam os riscos residuais.

Condições de armazenamento

Mantenha longe da luz e calor.

Armazenar a temperatura ambiente.

Evite qualquer choque térmico.

Prazo de validade

Prazo de validade de 05 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