

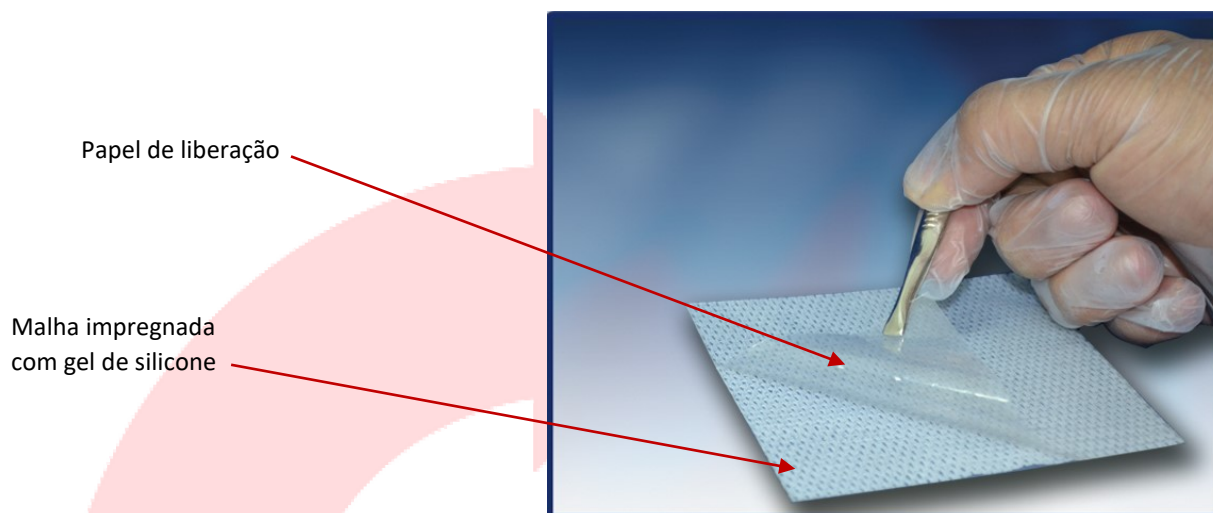
## Ficha Técnica – Silotull

**Registro ANVISA:** MS 81606090038

**Marca / Modelo fabricante:** Silotull

**Fabricante:** Pharmaplast

### Representação gráfica



### Descrição

O Silotull é um curativo primário estéril, de aderência suave para tratamento de feridas. A camada de contato com a ferida é porosa e confortável, consistindo de uma malha de poliéster porosa, flexível e revestida com gel de silicone de aderência suave, com alta taxa de transmissão de vapores úmidos, MVTR  $\geq 3500$ . Não aderente ao leito úmido da ferida, porém aderente à pele saudável e seca. Possui película de proteção em polietileno.

O revestimento de silicone está presente em ambos os lados do curativo e é ligeiramente pegajoso, o que facilita a aplicação e retenção do curativo à pele que envolve a ferida. Esta adesão também ajuda a impedir a maceração, inibindo o movimento lateral do exsudado da ferida para a pele circundante. O silicone de aderência suave assegura a remoção do curativo sem dor ou trauma aos novos tecidos.

Silotull não é absorvente, mas contém poros que permitem a passagem vertical do exsudato para um curativo absorvente secundário. O curativo secundário absorvente não acompanha o produto. O Silotull pode ser utilizado por até 7 (sete) dias, mesmo que o curativo secundário absorvente seja trocado com maior frequência, evitando a maceração.

### Apresentação comercial

O curativo Silotull é embalado em envelope de papel grau cirúrgico. Cada envelope contém 1 (um) curativo.

O curativo Silotull possui os seguintes modelos comerciais:

Códigos	Dimensões	Códigos	Dimensões
Silo 5075	5 cm x 7.5 cm	Silo 1040	10 cm x 40 cm
Silo 7575	7.5 cm x 7.5 cm	Silo 1020	10 cm x 20 cm
Silo 7510	7.5 cm x 10 cm	Silo 1520	15 cm x 20 cm
Silo 1010	10 cm x 10 cm	Silo 2020	20 cm x 20 cm
Silo 1018	10 cm x 18 cm	Silo 2030	20 cm x 30 cm
Silo 1030	10 cm x 30 cm		

### Indicações

Silotull é indicado no tratamento de feridas onde a aderência dos tecidos subjacentes deve ser evitada. As aplicações incluem lacerações ou abrasões cutâneas, excisões cirúrgicas, queimaduras de segundo grau, feridas com formação de bolhas, enxertos de pele profundos e superficiais, lesões por pressão, úlceras de perna, úlceras diabéticas e danos na pele após radioterapia. Pode ser utilizado sob ligas de compressão, em conjunto com terapia de pressão negativa e tratamentos tópicos, tais como esteroides, antimicrobianos e hidrogéis.

## Contraindicações

Não possui contraindicações conhecidas para esse produto

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

- a) **Precauções:** Em caso de sinais de infecção consulte um profissional de saúde para um tratamento adequado.
- b) **Advertências:** Fabricante recomenda uso único – Descartar após o uso - Produto Estéril. Quando utilizado em feridas com hemorragias ou com exsudato extremamente viscoso, o Silotull deve ser coberto por uma compressa úmida absorvente.
- c) **Cuidados especiais e esclarecimentos:** Não utilizar se a embalagem estiver aberta, rasgada, perfurada ou molhada.
- d) **Armazenamento:** O produto deve ser mantido em local seco, fresco e ao abrigo da luz.
- e) **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 da instituição.
2. Abrir a embalagem do produto de forma asséptica.
3. Deve-se selecionar um curativo Silotull que se sobreponha à margem da ferida em pelo menos dois centímetros, poderá ser cortado se necessário, antes da remoção das películas protetoras.
4. Remova a papel de liberação de ambos os lados do curativo.
5. Se for necessário mais de um pedaço, os curativos Silotull podem se sobrepor parcialmente, garantindo que os poros não fiquem obstruídos.
6. Aplicar o curativo Silotull no local desejado, alise as bordas para garantir uma boa vedação com a ferida ao redor.
7. Cubra o curativo Silotull com um curativo secundário absorvente (não acompanha o produto) de acordo com a intensidade de exsudatos como, por exemplo, Pharmapore PU, Vilowond ou Espuma Non Adhesive.

## Segurança e Eficácia

O produto Silotull é 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 a temperatura ambiente

Evite qualquer choque térmico.

## Validade

Prazo de validade de 3 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](mailto:comercial@goldmedimport.com.br) | CNPJ: 28.215.470/0001-91  
Responsável Técnica: Teresinha Póvoa – CRF-MG: 5120