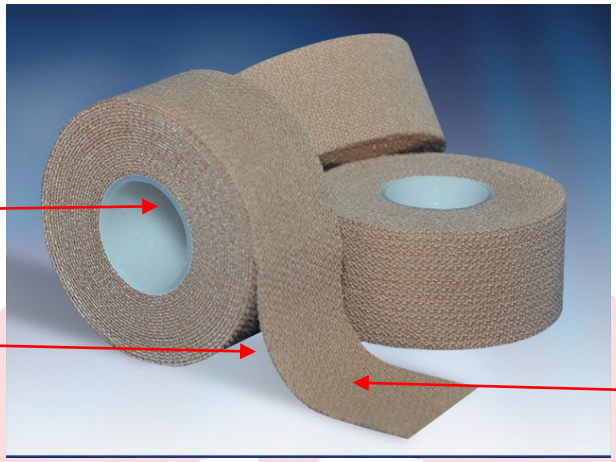
Ficha Técnica – Atadura Elástica Autoadesiva Elastic Plaster

Cadastro ANVISA: MS 81606090012
Marca / Modelo fabricante: Elastic Plaster
Fabricante: Pharmaplast



Representação gráfica

Descrição

Faixa elástica flexível, 100% algodão e adesivo poroso de óxido de zinco e látex sintético não irritante. Suas bordas impedem marcas na pele, usado com a finalidade de alongamento longitudinal para obter uma compressão do membro de interesse e melhorar o fluxo venoso, a circulação arterial e a drenagem linfática tecidual. Permeável ao ar e à umidade, reduz risco de maceração.

Apresentação Comercial

Embalagem primária cartonada constituída por papel-cartão, folha de alumínio e plástico (polietileno).
Embalagem secundária: caixa de papelão.
Possui os seguintes modelos comerciais:

Códigos	Dimensões	Códigos	Dimensões
Elast 2527	2.5 X 270 cm	Elast 2545	2.5 X 450 cm
Elast 5027	5 X 270 cm	Elast 5045	5 X 450 cm
Elast 7527	7.5 X 270 cm	Elast 7545	7.5 X 450 cm
Elas 1027	10 X 270 cm	Elast 1045	10 X 450 cm

Indicação

Indicada para a fixação de curativos, especialmente os que necessitam de uma compressão maior como distensões, torções, fraturas específicas, veias varicosas, úlceras, lesões esportivas e também é usada para fixação de cateter e outros tubos de drenagem.

Contraindicação

Pacientes com afecções arteriais.

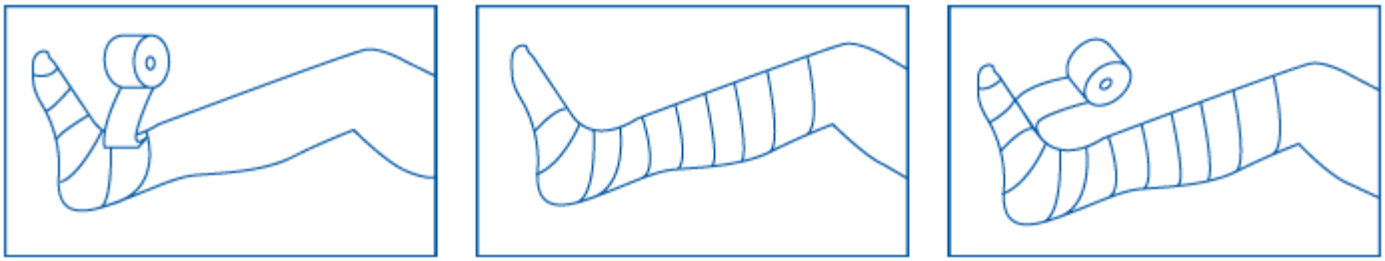
Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte:

a) **Precauções:** Não aplicar excessiva tensão durante o enfaixamento para não causar danos à circulação. As Ataduras Elásticas Autoadesivas nunca devem provocar dor, formigamento, agulhadas, descoloração dos dedos ou amortecimento. Se algum destes sintomas ocorrer, retirá-la imediatamente.

b) **Restrições:** Não se aplica.
c) **Advertências:** Após utilização da Atadura Elástica Autoadesiva, a mesma deve ser descartada. Uma vez utilizada, a atadura perde a sua funcionalidade e integridade. Não é lavável. Uso único.
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.
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 no local desejado. Cortar a Atadura Elástica Autoadesiva, com uma tesoura, no comprimento desejado.



Iniciar o enfaixamento de forma que não fique muito apertada ou com muitas voltas, para não causar danos à circulação. Para finalizar o enfaixamento basta pressionar os últimos centímetros da faixa, sem tensão, sobre ela mesma.

Segurança e eficácia

Os resultados do teste de biocompatibilidade demostraram 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