

Ficha Técnica – Fibrosol Ag Non Adhesive

Registro ANVISA: Fibrosol Ag Non Adhesive – MS 81606090032

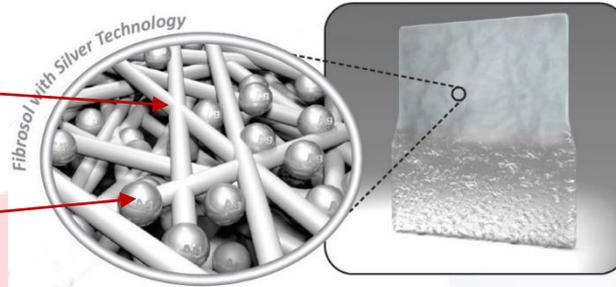
Marca / Modelo fabricante: Fibrosol Ag Non Adhesive

Fabricante: Pharmaplast

Representação gráfica

Fibras de carboximetilcelulose entrelaçadas

Íons de nitrato de prata



Descrição

Fibrosol Ag Non Adhesive é um curativo primário antimicrobiano constituído de fibras de carboximetilcelulose contendo prata, cardadas e perfuradas para produzir um não tecido. Esta fibra possui a capacidade de absorver o exsudato quando em contato com a ferida que é rapidamente retido em sua estrutura e convertido para um gel macio. Desta forma, cria-se um ambiente úmido, favorecendo a cicatrização e auxiliando no desbridamento autolítico. Pode ser facilmente removido com pouco ou nenhum dano ao tecido recém-formado. A presença de prata no curativo proporciona uma atividade antimicrobiana de amplo espectro contra muitas bactérias gram-positivas, gram-negativas e fungos e também atua como uma barreira bacteriana eficaz prevenindo a infecção.

Apresentação Comercial

Embalagem primária individual em envelopes de alumínio.

Embalagem secundária em papel cartão.

Possui os seguintes modelos comerciais:

Fibrosol Ag Extra	Fibrosol Ag	Dimensões
Códigos	Códigos	
FibExAg 5050	FibAg 5050	5 x 5 cm
FibExAg 1010	FibAg 1010	10 x 10 cm
FibExAg 1515	FibAg 1515	15 x 15 cm
FibExAg 245	FibAg 245	Fita - 2 x 45 cm

Indicação

Fibrosol Ag Non Adhesive é indicado para manejo de feridas infectadas e com risco de infecção, queimaduras de segundo grau, úlceras diabéticas nos pés, úlceras de pressão e úlceras de perna, feridas cirúrgicas, feridas traumáticas, feridas com tendência a hemorragias, feridas oncológicas, locais de enxerto, tratamento de feridas infectadas e também atua como uma barreira bacteriana eficaz prevenindo a infecção.

Contraindicação

Pacientes com sensibilidade conhecida a qualquer componente do curativo (Carboximetilcelulose e prata).

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

- a) **Precauções:** O uso em recém-nascidos, crianças e gestantes deve ser realizado com cautela. Não deve ser utilizado em pessoas com alergia a qualquer componente do produto. 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. Realizar controle da glicemia para monitorar as úlceras do pé diabético. Vasos sanguíneos recém-formados e delicados podem produzir exsudatos com sangue.

- b) **Restrições:** Não se aplica.
- c) **Advertências:** Produto Estéril de uso único. Descartar após o uso.
- 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

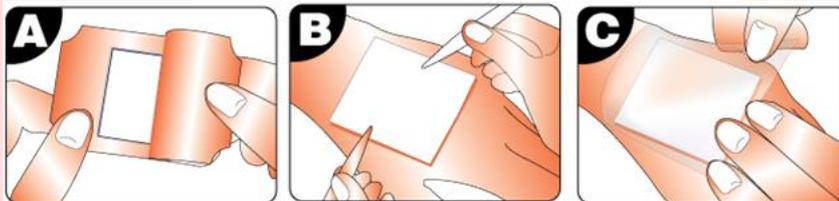
Limpe a ferida conforme o protocolo da instituição, deixando o leito da ferida umedecido por solução salina. Selecione o Fibrosol Ag Non Adhesive no tamanho adequado, para que ultrapasse a borda da ferida em 1 cm em toda a sua circunferência. Quando utilizar o modelo de fita deixar 2,5cm para fora da ferida cavitária, preenchendo 80% da cavidade, de forma que o curativo tenha espaço possa expandir.

Abra a embalagem e retire o produto da bolsa utilizando a técnica asséptica.

Aplique o curativo no local desejado, ele poderá ser recortado do tamanho desejado.

Em feridas muito exudativas utilize um curativo secundário absorvente, como o Vilowond, Pharmapore PU. Para feridas de moderado a leve exsudato utilizar uma fixação secundária em filme Promed Film, Promed Filme Frame Style, Pro Med Film 7000, Pharmapro PU.

Todas as feridas devem ser inspecionadas regularmente. Retira a cobertura quando clinicamente indicado (ex.: saturação do curativo, sangramento excessivo ou aumento da dor) ou até no máximo 7 dias.



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.

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,

Importador: Goldmed Importação de Produtos Hospitalares Ltda ME
Avenida Barão Homem de Melo 4444, Bloco II, Sala 601 – 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