

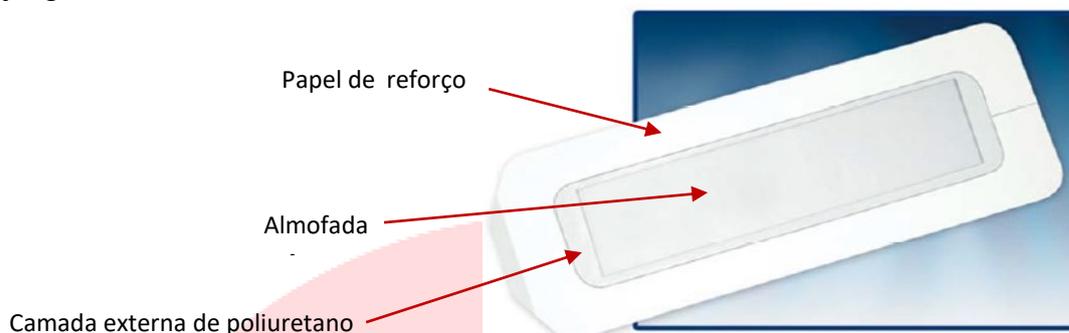
Ficha Técnica – Pharmapore PU Med Modelo Frame Style

Registro ANVISA: MS 81606090019

Marca / Modelo: Pharmapore PU Original Frame Style

Fabricante: Pharmaplast

Representação gráfica



Descrição

Curativo estéril transparente feito de uma película de poliuretano à prova de bactérias e impermeável a água, com adesivo hipoalergênico acrílico livre de látex. Sua camada de contato é uma almofada altamente absorvente e não aderente. Possui moldura que facilita sua aplicação. Possui alta taxa de transmissão de vapores úmidos, reduzindo o risco de maceração. Mínimo trauma na remoção. Confortável e não restritivo para o paciente.

Apresentação comercial

Embalagem individual primária em papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária em papel cartão.

Possui os seguintes modelos comerciais:

Códigos	Dimensões
Pore PUFS 915	9 x 15 cm
Pore PUFS 1010	10 x 10 cm
Pore PUFS 1015	10 x 15 cm
Pore PUFS 1020	10 x 20 cm
Pore PUFS 1025	10 x 25 cm
Pore PUFS 1030	10 x 30 cm

Indicação

Indicado para o cuidado primário e secundário de feridas com secreção ligeira a moderada. Curativos nos pós-operatório para proteger feridas fechadas e limpas. Revestimento à prova de bactérias e à prova de água para feridas

Contraindicação

Não há contraindicações conhecidas para esse produto.

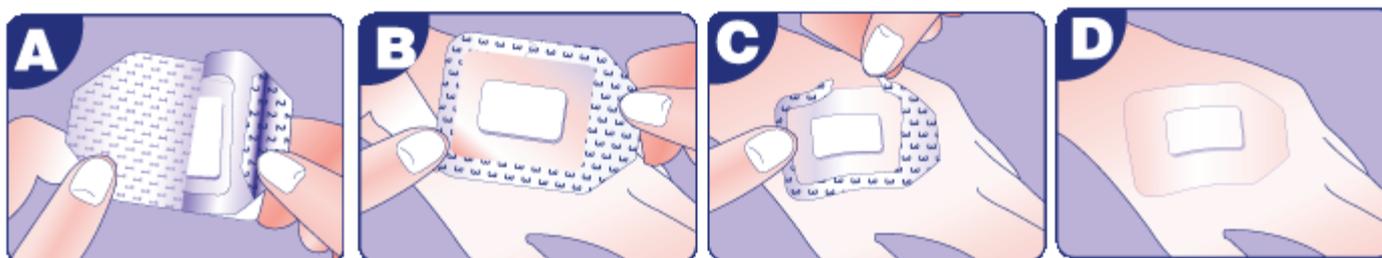
Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte:

- 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.
- Advertências:** Produto estéril de uso único. Proibido reprocessamento.

- 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 o local conforme protocolo da instituição. Abrir a embalagem de forma asséptica. Retirar o papel protetor e o papel de reforço central. Aplicar o filme cobrindo a ferida. Retire a moldura. Pressione as bordas para melhor fixação do curativo



Segurança e eficácia

Os resultados do teste de biocompatibilidade de acordo com a requisitos definidos na ISO 10993, demonstraram conformidade de acordo com a especificação, não demonstrando indicação de liberação de concentrações citotóxicas da substância.

O teste de Bioburden é realizado rotineiramente pelo fabricante, a cada lote, para monitoramento nas amostras dos produtos de acordo com a norma ISO 11737-1, antes e após o processo de esterilização.

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.

Produto esterilizado por gás óxido de etileno.

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