

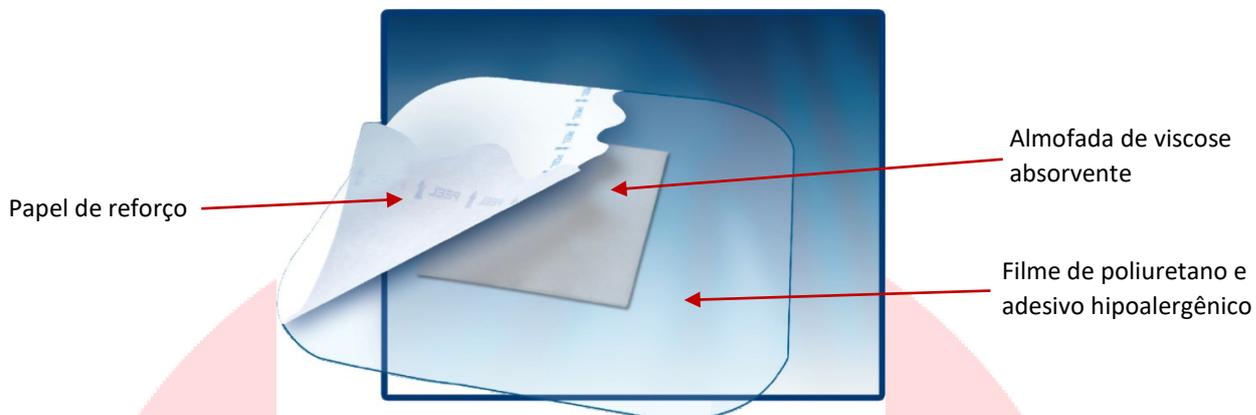
Ficha Técnica – Pharmapore PU Med

Registro ANVISA: MS 81606090019

Marca / Modelo: Pharmapore PU

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, que promove mínimo trauma na remoção. Sua camada de contato é uma almofada altamente absorvente e não aderente. Possui alta taxa de transmissão de vapores úmidos, reduzindo o risco de maceração. Confortável e não restritivo para o paciente, pode ser usado durante o banho.

Apresentação comercial

Embalagem individual primária em papel grau cirúrgico.

Embalagem secundária em papel cartão.

Possui os seguintes modelos comerciais:

Códigos	Dimensões	Códigos	Dimensões
Pore PU 1035	10 x 35 cm	Pore PU 8230	8.25 x 30 cm
Pore PU 1030	10 x 30 cm	Pore PU 8215	8.25 x 15 cm
Pore PU 1025	10 x 25 cm	Pore PU 8215	8.25 x 10 cm
Pore PU 1020	10 x 20 cm	Pore PU 826	8.25 x 6 cm
Pore PU 1015	10 x 15 cm	Pore PU 806	8 x 6 cm
Pore PU 1012	10 x 12 cm	Pore PU 8010	8 x 10 cm
Pore PU 1010	10 x 10 cm	Pore PU 705	7 x 5 cm
Pore PU 106	10 x 6 cm	Pore PU 706	7 x 6 cm
Pore PU 920	9 x 20 cm	Pore PU 7012	7 x 12 cm
Pore PU 906	9 x 6 cm	-	-

Indicação

Indicado para cobrir incisões pós-operatórias, cortes menores, escoriações, lacerações da pele ou onde seja necessário um curativo à prova de água, que ajude a prevenir contaminação bacteriana.

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:

- a) **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.
- 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. 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 1. Aplicar o filme no local desejado, e retirando o papel protetor 2 até completa fixação. Retire o papel protetor 3 e 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