

Ficha Técnica – Pharma Algi

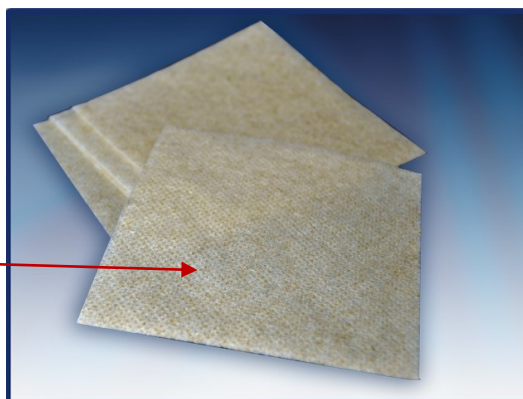
Registro ANVISA: Pharma Algi – MS 81606090043

Marca / Modelo fabricante: Pharma-Algi

Fabricante: Pharmaplast

Representação gráfica

Fibras absorventes de alginato de cálcio e sódio

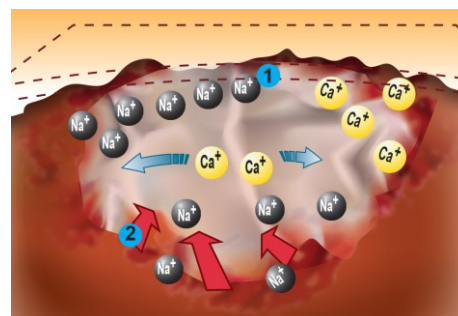


Descrição

Pharma Algi é uma compressa primária hemostática e absorvente para tratamento de feridas. É feita de fibras absorventes não tecidas, revestida por uma mistura de alginato de sódio e pó de alginato de cálcio. A camada de contato com a ferida é composta por uma camada não tecida, não aderente. Necessita de curativo secundário para fixação. Pode absorver 7 vezes seu peso em exsudato.

Como funciona?

O alginato de sódio utilizado neste produto gelifica rapidamente ao efetuar troca com o sódio no sangue e forma um microambiente fisiologicamente úmido que favorece a cicatrização e a formação de tecido de granulação. Os íons de cálcio que são doados à ferida são essenciais para o processo de coagulação, assegurando a interrupção da hemorragia.



Apresentação comercial

Pharma Algi é embalado individualmente em envelope de papel grau cirúrgico.

O curativo Pharma Algi possui os seguintes modelos comerciais

Códigos	Dimensões	Códigos	Dimensões
Pad Algi 5050	5 cm x 5 cm	Pad Algi 5010	10 cm x 5 cm
Pad Algi 5075	5 cm x 7.5 cm	Pad Algi 1010	10 cm x 10 cm
Pad Algi 7510	7.5 cm x 10 cm	Pad Algi 1015	10 cm x 15 cm
Pad Algi 7515	7.5 cm x 15 cm	Pad Algi 1020	10 cm x 20 cm
Pad Algi 7520	7.5 cm x 20 cm	-	-

Indicações

Pharma Algi é indicado para ser usado em: lesões por pressão, úlceras na perna, úlceras diabéticas e isquêmicas, feridas pós-operatórias, locais de doação para enxerto de pele, carcinomas fúngicos.

Contraindicações

Não utilizar em pacientes com alergia a alginatos. Não utilizar em ferida seca ou necrosada. Não utilizar em feridas com hemorragia intensa.

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

- a) **Precauções:** O Pharma Algi pode aderir se utilizado em feridas com pouco exsudato, caso não for facilmente removido, umedecer com solução fisiológica e, em seguida, remover. Quando utilizado em feridas infectadas, a infecção deve ser supervisionada e tratada de acordo com o protocolo interno.
- b) **Restrições:** Não se aplica.
- c) **Advertências:** Uso Único – Descartar após o Uso - Produto Estéril. Embora o curativo assista no tratamento de feridas propensas a pequenos sangramentos, ele não se destina a ser usado como esponja cirúrgica ou a obter hemostasia em feridas com sangramento intenso.
- d) **Cuidados especiais e esclarecimentos:** Não utilizar se a embalagem estiver aberta, rasgada, perfurada ou molhada. Se o curativo não sair facilmente, umedecer com soro e retirar.
- e) **Armazenamento:** O produto deve ser mantido em temperatura ambiente (0 a 25°C), 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.

Instruções de utilização

1. Realizar a limpeza da ferida conforme protocolo interno.
2. Abrir a embalagem do produto.
3. Aplicar o curativo Pharma Algi no local desejado. O curativo pode ser cortado conforme desejado.
4. Fixar o curativo sobre a pele com a ajuda de um curativo secundário, como por exemplo, fita adesiva, esparadrapo ou filme adesivo. O adesivo secundário não é fornecido junto ao produto.



Segurança e Eficácia

Pharma Algi é esterilizada por 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 temperatura ambiente (0 a 25°C), 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 | CNPJ: 28.215.470/0001-91
Responsável Técnica: Teresinha Póvoa – CRF-MG: 5120