

## Ficha Técnica – Pharma-Algi F

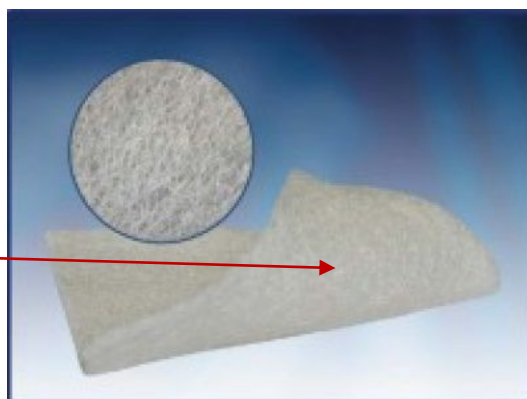
Registro ANVISA: MS 81606090044

Marca / Modelo fabricante: Pharma-Algi F

Fabricante: Pharmaplast

### Representação gráfica

Fibras absorventes de alginato de cálcio

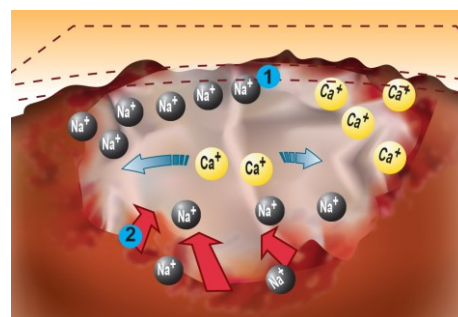


### Descrição

**Pharma-Algi F** é uma compressa primária hemostática, feita de fibras absorventes não tecidas 100% alginato de cálcio derivadas de algas marinhas. Possui capacidade de absorver 14 vezes seu peso em exsudato, o prendendo no interior do curativo, evitando a maceração e formando um gel. O gel formado mantém um microambiente ideal que promove a cicatrização e a formação de tecido de granulação. Não adere aos tecidos recém-formados e permite a remoção como peça única.

### Como funciona?

O alginato de cálcio 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 F é embalado individualmente em envelope de papel grau cirúrgico e possui os seguintes modelos comerciais:

Códigos	Dimensões	Códigos	Dimensões
Pad Algi F Ag 5050	5 X 5 cm	Pad Algi F Ag 1015	10 X 15 cm
Pad Algi F Ag 5075	5 X 7.5 cm	Pad Algi F Ag 1020	10 X 20 cm
Pad Algi F Ag 50100	5 X 10 cm	Pad Algi F Ag 230 cavity	2 X 30 cm
Pad Algi F Ag 1010	10 X 10 cm	Pad Algi F Ag 240 cavity	2 X 40 cm

### Indicações

Pharma-Algi F é indicado como curativo primário para tratar feridas de espessura total e parcial, com exsudatos moderados a altos e propensas a pequenas hemorragias como: lesões por pressão, úlceras na perna (venosas e arteriais), úlceras diabéticas e isquêmicas, feridas pós-operatórias, feridas traumáticas, feridas cavitárias, locais doadores e receptores de enxerto, carcinomas fúngicos, queimaduras superficiais e de espessura parcial.

### Contraindicações

Pharma-Algi F é contraindicado em pessoas com alergia conhecida aos alginatos, para feridas tecidos secos ou necróticos. Não deve ser utilizado como esponja cirúrgica ou para hemostasia em feridas com elevado sangramento.

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

- a) **Precauções:** O Pharma-Algi F 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.
- 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 Pharma-Algi F.
3. Aplicar o curativo no local desejado. Pode ser cortado conforme desejado.
4. Fixar o Pharma-Algi F sobre a pele com a ajuda de um curativo secundário. Em feridas muito exsudativas fazer uso de curativo secundário absorvente. O curativo secundário não é fornecido junto ao produto.



### Segurança e Eficácia

**Pharma-Algi F** é esterilizado 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, 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](mailto:comercial@goldmedimport.com.br) | CNPJ: 28.215.470/0001-91  
Responsável Técnica: Teresinha Póvoa – CRF-MG: 5120