

Ficha Técnica – Pharma-Algi F

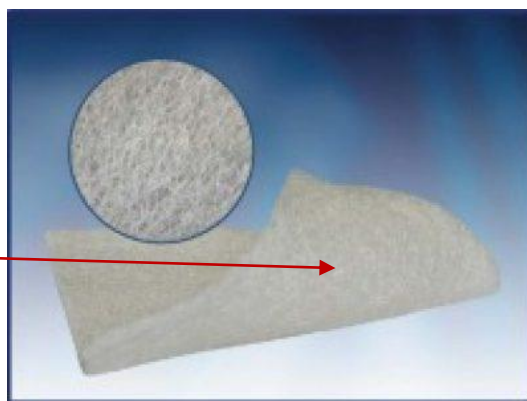
Registro ANVISA: MS 81606090044

Marca / Modelo fabricante: Pharma-Algi F

Fabricante: Pharmaplast

Representação gráfica

Fibras absorventes de alginato de cálcio

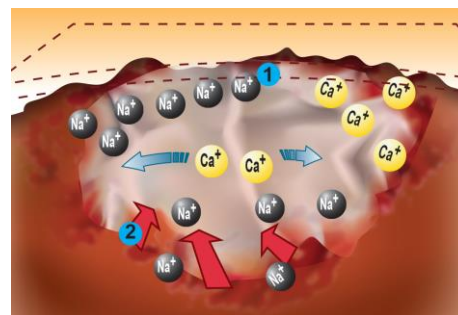


Descrição

Pharma-Algi F é uma compressa primária hemostática e absorvente, composta por fibras não tecidas contendo alginato de cálcio. 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. O curativo se adapta ao contorno da ferida e impede a adesão do curativo aos tecidos recém-formados. O curativo Pharma-Algi F necessita de adesivo secundário que não acompanha o produto.

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.



Composição

Fibras de alginato de cálcio

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 5050	5 X 5 cm	Pad Algi F 1015	10 X 15 cm
Pad Algi F 5075	5 X 7.5 cm	Pad Algi F 1020	10 X 20 cm
Pad Algi F 50100	5 X 10 cm	Pad Algi F 230 cavity	2 X 30 cm
Pad Algi F 1010	10 X 10 cm	Pad Algi F 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 utilizar em queimaduras. 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. Poderá lesar as bordas da lesão devido a sua função autolítica. 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, 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 da instituição.
2. Abrir a embalagem do produto.
3. Aplicar o curativo Pharma-Algi F no local desejado. O curativo pode ser cortado conforme desejado. Modelar o curativo no interior da ferida, umedecendo a fibra com solução fisiológica se necessário. Não deixar que a fibra ultrapasse a borda da ferida.
4. Fixar o curativo sobre a pele com a ajuda de um curativo secundário preferencialmente estéril. Trocar o curativo secundário sempre que estiver saturado.
5. O curativo pode permanecer por até sete dias ou até saturar em feridas limpas ou com elevado exsudato, porém em feridas infectadas trocar a cada 24 horas e em feridas limpas com sangramento trocar a cada 48 horas. A indicação para o tempo de troca deverá ser de responsabilidade de um profissional de saúde.

**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,

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