

Ficha Técnica – Fibrosol Non Adhesive

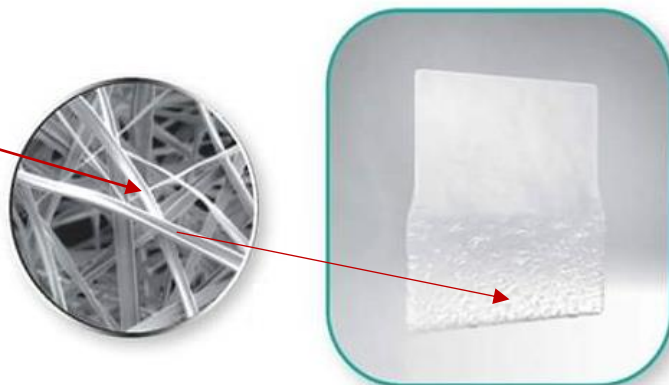
Registro ANVISA: Fibrosol Non Adhesive – MS 81606090061

Marca / Modelo fabricante: Fibrosol Non Adhesive

Fabricante: Pharmaplast

Representação gráfica

Fibras de carboximetilcelulose entrelaçadas



Descrição

Curativos primário constituídos de fibras de carboximetilcelulose, que são cardadas e perfuradas para produzir um tecido não tecido. Esta fibra possui a capacidade de absorver o exsudato quando em contato com a ferida que é rapidamente retido em sua estrutura e convertido para um gel macio. Desta forma, cria-se um ambiente úmido, favorecendo a cicatrização e auxiliando no desbridamento autolítico. Pode ser facilmente removido com pouco ou nenhum dano ao tecido recém-formado. O modelo Extra possui camada dupla que dá suporte à camada de hidrofibra após a formação do gel.

Apresentação comercial

Os curativos são embalados em papel adesivo de selagem térmica/laminado PE ou PET/PE e papel envernizado quadriculado. Cada envelope contém 1 (um) curativo.

O produto é esterilizado por óxido de etileno.

Fibrosol Non Adhesive possui os seguintes modelos comerciais:

Fibrosol Non Adhesive	Fibrosol Extra Non Adhesive	Dimensões
Códigos	Códigos	
Fib 5050	FibEx 5050	5 x 5 cm
Fib 1010	FibEx 1010	10 x 10 cm
Fib 1515	FibEx 1515	15 x 15 cm
Fib 245	FibEx 245	2 x 45 cm

Indicação

Fibrosol Non Adhesive é indicado para manejo de feridas com risco de infecção, queimaduras de segundo grau, úlceras diabéticas nos pés, úlceras de pressão e úlceras de perna, feridas cirúrgicas, feridas traumáticas, feridas com tendência a hemorragias, feridas oncológicas, locais de enxerto, tratamento de feridas infectadas e também atua como uma barreira bacteriana eficaz prevenindo a infecção.

Contraindicação

Pacientes com sensibilidade conhecida ao componente do curativo (Carboximetilcelulose). Não deverá ser usado como esponja cirúrgica em tratamento de feridas de sangramento intenso.

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. Realizar controle da glicemia para monitorar as úlceras do pé diabético. Vasos sanguíneos recém-formados e delicados podem produzir exsudatos com sangue.

- b) **Restrições:** Não se aplica.
- c) **Advertências:** Produto Estéril de uso único. Descartar após o uso.
- 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 temperatura de 0°C a 40°C (conforme estudo de estabilidade), em local seco (umidade relativa a \leq 75%), 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 armazenamento.

Instruções de utilização

1. Higienize as mãos. Realizar a limpeza da ferida e secar bem a pele ao redor.
2. Abrir a embalagem do curativo.
3. Aplicar o curativo Fibrosol Non Adhesive no local desejado. Deve-se selecionar um curativo que se sobreponha à margem da ferida em pelo menos 1 cm (um centímetro).
4. Em caso de feridas profundas, preencher pelo menos 80% (oitenta por cento) e deixar pelo menos 2,5 cm (dois centímetros e meio) do curativo à margem da ferida;
5. Fixar sobre o curativo Fibrosol Non Adhesive a um curativo secundário absorvente (não acompanha o produto).

Remoção

1. O Fibrosol Non Adhesive pode permanecer sobre a ferida por até 7 dias.
2. Remover o curativo quando a ferida estiver prestes a fechar.
3. Remover o curativo quando indicado clinicamente.
4. Irrigue com soro fisiológico se ocorrer presença residual do curativo na ferida.

Segurança e eficácia

O produto Fibrosol Non Adhesive é considerado seguro conforme resultados dos testes de biocompatibilidade realizados em conformidade com a norma ISO 10993. Os resultados do teste indicam que o produto possui uma boa biocompatibilidade, onde todos os resultados se encontram dentro das especificações e não mostraram indicação de liberação de concentrações significativas de substâncias citotóxicas relacionado ao uso do produto.

Prazo de validade

Prazo de validade de 5 anos.

Fabricante: Pharmaplast S.A.E. Amria Free Zone Nº 23512, Alexandria, Egypt.

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