

# AGESANI®

## SOLUÇÃO REMOVEDORA (100% Silicone)

AGESANI - SOLUÇÃO REMOVEDORA é uma solução indicada para preparação e proteção da pele propensa a lesão. Com sua formulação 100% em silicone ele atua na remoção de curativos feitos com fita miropore, filmes de poliuretano, espadrapos e placas de estomia, removendo os resíduos deixados na pele. Após a remoção do adesivo a secagem é rápida proporcionando uma fina camada protegendo a pele de possíveis irritações causadas pela troca frequente de curativos.

| REFERÊNCIA | PRODUTO                           | APRESENTAÇÃO                      | CAIXA DE EMBARQUE     |
|------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| R030       | AGESANI - Solução Removedora 30ml | FRASCO DE 30 ML COM VÁLVULA SPRAY | CAIXA COM 48 UNIDADES |
| R050       | AGESANI - Solução Removedora 50ml | FRASCO DE 50 ML COM VÁLVULA SPRAY | CAIXA COM 24 UNIDADES |



COMPOSIÇÃO: Hexametildisiloxano e ciclopentasiloxano.  
REGISTRO ANVISA: 81042049002



## INSTRUÇÃO DE USO FIBROSOL Ag



**Nome Técnico:** Curativo

**Nome Comercial:** Fibrosol Ag

**Fabricado por:**

PharmaPlast S.A.E  
Amria 23512, Alexandria, Egito



[www.pharmaplast-online.com](http://www.pharmaplast-online.com)

**Detentor do registro:**

Koral Produtos Médicos  
Correlatos e Descartáveis LTDA –  
EPP  
Av. Epitácio Pessoa, 351 – Rocha  
Sobrinho – Mesquita/RJ  
CEP: 26.574-220  
CNPJ: 02.005.077/0001-80  
AFE: 8.03.279-1

Responsável Técnico:  
Fábio da Silva Azevedo  
**CREFITO/RJ F48083**



Ler as Instruções de Uso do  
Produto



Lote do Produto



Produto Estéril



Mantenha ao abrigo da luz  
solar



Mantenha seco

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação das informações contidas neste documento poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO MÉDICO**

**PRODUTO ESTÉRIL. ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA**

**O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO**

**Registro ANVISA nº: 80327910015**

**Nº. de Lote, Data de Fabricação e validade do produto:** Veja na rotulagem do produto

## 1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO

A linha de produtos Fibrosol Ag representa um curativo antimicrobiano não aderente feito de carboximetilcelulose não tecido impregnado em solução a base de álcool que contém nitrato de prata, que equivale a 1,2% de cátions disponíveis de prata, aproximadamente. Os cátions de prata possuem amplo espectro de ação contra bactérias gram positivas e negativas, MRSA, leveduras e fungos.

Os produtos são embalados individualmente e esterilizados por radiação gama e o fabricante recomenda que seu uso seja único. Sua classificação é de curativo para cobrir feridas agudas e crônicas que excretam pus e secreções. Esse curativo oferece uma ação de gel única que é capaz de absorver e prender exsudatos e bactérias.

O Fibrosol Ag absorve exsudatos e é rapidamente convertido de um curativo seco a um gel suave. O curativo consegue manter um ambiente ótimo para o processo de cura da ferida, ajuda no debridamento autolítico e é facilmente removível com pouco ou nenhum dano ao tecido recém-formado com atividade microbiana.

Esse produto se trata de um curativo não-tecido confeccionados de carboximetilcelulose com prata que podem ser usadas como um sistema de gerenciamento de exsudatos.

Segue a ilustração do produto:



### Modelos e Dimensões

| <b>Modelos Fibrosol Ag</b> | <b>Dimensões (cm)</b> |
|----------------------------|-----------------------|
| FibAg 5050                 | 5x5                   |
| FibAg 1010                 | 10x10                 |
| FibAg 1515                 | 15x15                 |
| FibAg 245                  | 2x45                  |
| FibAgEx 5050               | 5x5                   |
| FibAgEx 1010               | 10x10                 |
| FibAgEx 1515               | 15x15                 |
| FibAgEx 245                | 2x45                  |

## 2. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO.

Os produtos Fibrosol Ag são utilizados como curativos por possuírem alto grau de absorção como um curativo primário. Ele é capaz de rapidamente e efetivamente absorver os exsudatos de feridas e prendê-lo no curativo em forma de uma matriz de gel, que é formada para prevenir vazamentos.

Suas principais indicações são:

- Feridas infectadas e de risco de infecção.
- Queimaduras de segundo grau.
- Úlceras diabéticas nos pés, úlceras por pressão e úlceras nas pernas.
- Feridas cirúrgicas.
- Feridas traumáticas.
- Feridas que estão propensas a sangramento.
- Feridas oncológicas.
- Locais de enxertos de doadores e receptores.
- Tratamento de feridas primárias infectadas.
- Barreira bacteriana eficaz que reduz a infecção da ferida.
- Feridas de pressão.
- Úlceras nas pernas.
- Úlceras isquêmicas e diabéticas.
- Feridas pós-operatórias.
- Locais doadores de enxerto de pele.
- Carcinomas fungiculares.

### Modo de Uso

#### Aplicação:

- Desinfecção inicial das mãos antes da aplicação do curativo Fibrosol Ag.
- Limpe a ferida.
- O curativo deve se sobrepor pelo menos 1 cm à pele ao redor da ferida.
- Preencha 80% em caso de feridas profundas e deixe pelo menos 2,5 cm fora da ferida.
- Aplique curativo secundário para cobertura da ferida.

#### Remoção:

- O curativo pode permanecer na ferida por até 7 dias.
- O tempo de permanência do curativo pode variar de acordo com a quantidade de exsudato produzido.
- Para remoção do curativo irrigue a área com soro fisiológico.

**Contraindicações:**

- O produto Fibrosol Ag não deve ser utilizado em pessoas com alergia conhecida a qualquer um dos componentes do produto.
- O Produto é contraindicado para queimaduras acima do terceiro grau.
- O produto é contraindicado para entrar em contato com músculos e ossos.

**Características:**

- PRODUTO ESTÉRIL.
- Proporciona excelente capacidade de absorção e retenção para exsudatos moderados e acentuados.
- Se ajusta ao formato da ferida, de forma a fazer um contato mais íntimo com a ferida.
- Cria um ambiente úmido que auxilia no tratamento da ferida.
- Atua como uma barreira contra bactérias que previne a ocorrência de infecções nas feridas.
- Ajuda a reduzir a dor na ferida enquanto o curativo está *in situ* e após a remoção.
- Oferece suporte ao tratamento da ferida ao fornecer um ambiente úmido a ela.
- Possui efeito hemostático.
- Possui amplo espectro contra bactérias gram positivas e negativas.

**3. ADVERTÊNCIAS E/OU PRECAUÇÕES A SEREM ADOTADAS COM O USO DO PRODUTO, INCLUINDO OS RISCOS COM O TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO DO PRODUTO****Precauções:**

- O Fibrosol Ag não deve ser utilizado em cavidades internas do corpo.
- Se uma infecção se der ao longo do uso do curativo, procure um médico para dar início a uma terapia com antibiótico.
- Controle de glicose sanguínea deve ser realizado em pacientes com úlcera de pé de diabético.
- Os vasos sanguíneos delicados e recém-formados podem produzir fluido e manchar a ferida com sangue.
- A esterilidade do produto é garantida, uma vez que a embalagem primária não se encontra violada.
- O fabricante recomenda o uso único.

**4. ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO**

O Fibrosol Ag é composto de carboximetilcelulose e prata, sendo esses conhecidamente agentes que auxiliam no tratamento de feridas exsudativas.

| Material             | Quantidade | Função                          |
|----------------------|------------|---------------------------------|
| Carboximetilcelulose | 98,8%      | Absorção, retenção e hemostasia |
| Prata - Ag           | 1,2%       | Antimicrobiana                  |
| Fibras - PBT150D/48F | -          | Suporte após gelificação do CMC |

#### Armazenamento e Transporte:

O armazenamento deve ser realizado em local fresco, seco e sem umidade a temperatura de 25°C.

Deve-se transportar o produto ao abrigo do calor e incidência de raios solares a temperatura de 25°C.

### 5. FORMAS DE APRESENTAÇÃO

Os produtos são comercializados e fornecidos estéreis, disponibilizados individualmente, contendo uma unidade, em embalagem primária destacável feita de material alumínio com vedante térmico fornecidas como bobinas para embalagem automática, que preservam as características do estado de limpeza e conservação do produto. As embalagens são seladas termicamente. Após os produtos são embalados em embalagens secundárias feitas de papel cartão. O produto é acondicionado em embalagem terciária para transporte, feita de papelão. Os materiais de embalagem são esterilizados por esterilização gama 25kGy. As embalagens foram testadas e avaliadas de acordo com a norma ISO 11607/EN 868.

Os modelos são curativos em forma de almofadas de absorção plana, não tecida. O curativo é cortado em diferentes tamanhos e necessitam de um curativo secundário para fixação. A variação "Extra" do produto é constituída por camadas não tecidas densas complementares para que a absorção seja maior.

#### Modelos e Dimensões:

| Modelos Fibrosol Ag | Dimensões (cm) | Unidades por envelope | Envelopes por caixa | Características                                                                      |
|---------------------|----------------|-----------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| FibAg 5050          | 5x5            | 1                     | 10                  | Curativo de carboximetilcelulose em forma de almofada de absorção plana, não-tecido. |
| FibAg 1010          | 10x10          | 1                     | 10                  |                                                                                      |
| FibAg 1515          | 15x15          | 1                     | 10                  |                                                                                      |
| FibAg 245           | 2x45           | 1                     | 5                   |                                                                                      |

|              |       |   |    |                                              |
|--------------|-------|---|----|----------------------------------------------|
| FibAgEx 5050 | 5x5   | 1 | 10 | Curativo de carboximetilcelulose em forma de |
| FibAgEx 1010 | 10x10 | 1 | 10 |                                              |

#### INSTRUÇÃO DE USO FIBROSOL AG

|              |       |   |    |                                                                         |
|--------------|-------|---|----|-------------------------------------------------------------------------|
| FibAgEx 1515 | 15x15 | 1 | 10 | almofada de absorção plana, não-tecido + camada não-tecida densa EXTRA. |
| FibAgEx 245  | 2x45  | 1 | 5  |                                                                         |

#### Material de Rotulagem:

Todas as informações relevantes do produto são contidas no rótulo, no produto ou na caixa externa ao produto. Os materiais de rotulagem são preparados de acordo com os padrões da EN 15223-1:2012 e EN 1041 e contém todas as informações relevantes de acordo com os requisitos da Diretiva 93/42/EEC, anexo I, seção 13.6 e Diretiva 2007/47/EC. Nele também constam o nome e endereço do fabricante e do representante autorizado.

#### 6. VALIDADE

O produto é válido por 5 anos.

#### 7. INTERFERÊNCIAS

O produto em questão não apresenta nenhuma interferência, uma vez que se trata de um curativo de carboximetilcelulose com prata. Ele possui contato com a pele ferida e possui testes que comprovam sua segurança.

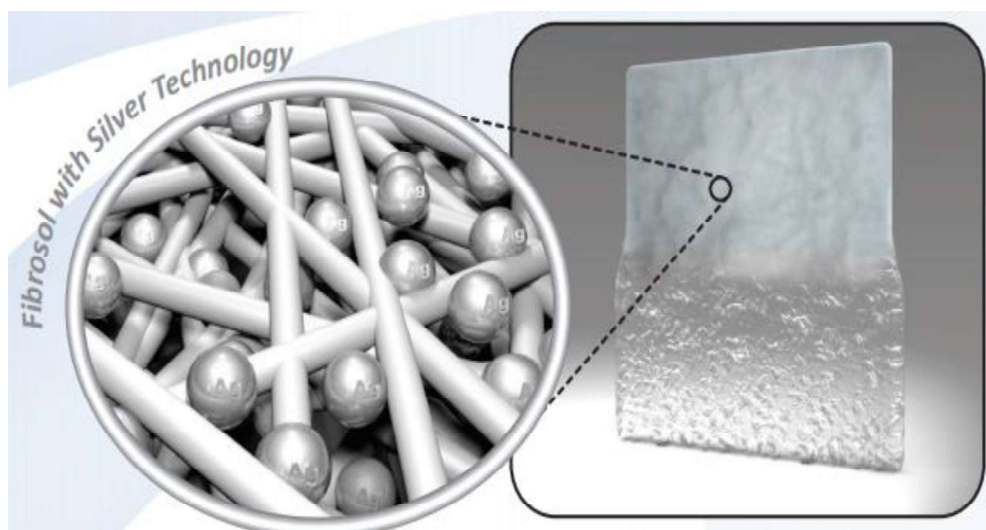
#### 8. INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DA ESTERILIDADE DE UM PRODUTO MÉDICO ESTERILIZADO.

Apenas utilize os produtos Fibrosol Ag se a embalagem estiver em perfeitas condições de uso, sem nenhuma alteração aparente em sua embalagem externa.

#### 9. ESTERILIZAÇÃO

Os produtos da linha Fibrosol Ag são esterilizados por radiação gama, com a dose de 25 KGy, de acordo com os parâmetros do processo especificado baseado no processo de validação já utilizado em outros produtos da Pharmaplast. A radiação gama é realizada por um esterilizador contratado especializado National Center of Radiation Research and Technology, Atomic Energy Authority, 3 Ahmed El-Zomor St., El-Zohor District, Nasr City, Cairo, Egito, P.O box 8029.

# CURATIVO FIBROSOL AG



## INFORMAÇÕES SOBRE O PRODUTO:

### ❖ Descrição:

**Fibrosol® Ag:** É um curativo primário feito de não tecido de carboximetilcelulose contendo prata.

### ❖ Características:

- As características da fibra são: É absorvida quando entra em contato íntimo com o líquido, não através do mecanismo usual de ação capilar. O fluido absorvido é retido dentro da estrutura da fibra. Como o **Fibrosol® Ag** absorve o exsudado, ele é rapidamente convertido de um curativo seco em um gel macio e coerente que mantém um ambiente úmido para a cicatrização ideal da ferida, auxilia no desbridamento autolítico e é facilmente removido com pouco ou nenhum dano ao tecido recém-formado.
- A presença de prata no curativo fornece uma atividade antimicrobiana de amplo espectro contra muitas bactérias gram positivas e gram negativas e fungos.
- Os curativos **Fibrosol® Ag** possuem cinco linhas de produtos **Fibrosol® Ag pad**, **Fibrosol® Ag Island**, **Fibrosol® Ag OTC**, **Fibrosol® Ag Foam Gentle** e **Fibrosol® Ag Foam Basic**.

## 1. Variantes de almofada para feridas de Fibrosol® Ag não aderentes:

**A - Fibrosol® Ag não adesivo:** almofada absorvente primária antimicrobiana que é cortada em tamanhos diferentes, precisa de um curativo secundário para fixação. Disponível como folhas planas soltas ou grampeadas para suporte por gelificação ou em forma de fita para cavidades e túneis.

**B - Fibrosol® Ag Extra não Adesivo:** é composto por 2 camadas de **Fibrosol® Ag pad** soltas ou com pontos colados juntos, fornecem propriedades extras de absorção e resistência.

## 2. Curativos Fibrosol® Ag Island:

A almofada é colocada centralmente em um substrato adesivo que se estende além da borda da almofada para permitir fixação sem curativo secundário.

**A. Curativos Fibrosol® Island:** O curativo Island pode ser qualquer uma das seguintes sub-variantes:

**I. Adesivo Fibrosol® Ag** ou adesivo **Fibrosol® Ag Extra:** Não tecido pós-operatório macio e adaptável curativo com almofada antimicrobiana altamente absorvente **Fibrosol® Ag não Adesivo** ou **Fibrosol® Ag Extra não Adesivo**.

**II. Filme adesivo Fibrosol® Ag** e **Filme adesivo Fibrosol® Ag Extra:** Transparente, respirável, vírus filme de poliuretano à prova de bactérias e à prova d'água com antimicrobiano **Fibrosol® altamente absorvente Ag não adesivo** ou **Fibrosol® Ag Extra não adesivo**.

**Fibrosol® Ag adesivo Film Frame style** e **Fibrosol® Ag adesivo Film Extra Frame Style** está equipado com sistema de entrega de moldura para fácil manuseio do curativo. Indicado quando a impermeabilização e as propriedades de barreira bacteriana e viral são essenciais.

**III. Fibrosol® Ag adesivo Ultra** ou **Fibrosol® Ag Extra adesivo Ultra:** Curativo não tecido revestido com camada externa e central de filme de poliuretano à prova de água, à prova de vírus e bactérias respirável almofada antimicrobiana altamente absorvente **Fibrosol® Ag não adesivo** ou **Fibrosol® Ag Extra não adesivo**.

❖ **Especificação:**

O Fibrosol Ag é composto de carboximetilcelulose e prata, sendo esses conhecidamente agentes que auxiliam no tratamento de feridas exsudativas.

| Material             | Quantidade | Função                          |
|----------------------|------------|---------------------------------|
| Carboximetilcelulose | 98,8%      | Absorção, retenção e hemostasia |
| Prata - Ag           | 1,2%       | Antimicrobiana                  |

❖ **Recursos:**

- Oferece excelentes capacidades de absorção e retenção para feridas moderadas a altamente exsudativas.
- Está de acordo com a superfície da ferida para formar um contato íntimo.
- Cria um ambiente úmido que auxilia na cicatrização de feridas.
- Atua como uma barreira bacteriana que impede a infecção da ferida externa.
- Ajuda a reduzir a dor da ferida enquanto o curativo está no local e após a remoção.
- Oferece suporte à cicatrização de feridas, proporcionando um ambiente úmido para a cicatrização.
- Efeito hemostático.
- Ampla atividade antimicrobiana.

❖ **Indicações**

»Curativos Fibrosol® Ag podem ser usados no manejo de:

- Feridas infectadas e com risco de infecção.
- Queimaduras de segundo grau.
- Úlceras do pé diabético, úlceras de pressão e úlceras nas pernas.
- Feridas cirúrgicas.
- Feridas traumáticas.
- Feridas com tendência a sangrar.
- Feridas oncológicas.
- Locais de enxerto de doadores e receptores.
- Tratamento de feridas infectadas primárias
- Barreira bacteriana eficaz que reduz a infecção da ferida
- Pressionar feridas
- Úlceras de perna
- Úlceras isquêmicas e diabéticas
- Feridas pós-operatórias
- locais doadores de enxerto de pele
- Carcinomas fúngicos

» **Bandagens Fibrosol® Ag OTC** : são usados para cortes, arranhões, escoriações leves e para controlar sangramentos em feridas menores. Também **Bandagens Fibrosol® Ag adesivo** são usadas para obter hemostasia no local do sangramento após a remoção da agulha na diálise renal e para proteção de orifício fistula.

» **Curativos Fibrosol® Ag IV**: são usados para fixação de cateter e cânula, a almofada de Fibrosol fornece uma ação extra para parar o sangramento.

» **Fibrosol® Ag Fita**: pode ser usado para tunelamento e feridas cavitárias.

#### ❖ **Contra-Indicações**

- **Curativos Fibrosol® Ag** não devem ser usados em pessoas alérgicas a qualquer um dos componentes do curativo.
- A experiência é limitada com recém-nascidos, bebês e durante a gravidez.

#### ❖ **Precauções**

- **Fibrosol® Ag** não se destina ao uso em cavidades corporais internas.
- Se ocorrer infecção durante o uso do curativo, deve-se iniciar a antibioticoterapia clinicamente indicada.
- O controle da glicose no sangue deve ser monitorado para úlceras de pé diabético.
- Os vasos sanguíneos recém-formados delicados podem produzir fluido de ferida manchado de sangue.
- A esterilidade é garantida, a menos que a bolsa esteja danificada.

❖ **RMS Nº 80327910015**

#### **TAMANHOS:**

| Fibrosol® Ag Non Adhesive | Fibrosol® Ag Extra Non Adhesive | cm            | inch       | Pieces/Box | Boxes/Case |
|---------------------------|---------------------------------|---------------|------------|------------|------------|
| FibAg5050                 | FibAgEx5050                     | 5 cm x 5 cm   | 2" x 2"    | 10         | 48         |
| FibAg1010                 | FibAgEx1010                     | 10 cm x 10 cm | 4" x 4"    | 10         | 24         |
| FibAg1515                 | FibAgEx1515                     | 15 cm x 15 cm | 6" x 6"    | 10         | 24         |
| FibAg245                  | FibAgEx245                      | 2 cm x 45 cm  | 3/4" x 18" | 5          | 24         |

# AGESANI<sup>®</sup>

## PROTETOR CUTÂNEO

Formador de barreira protetora

**AGESANI - PROTETOR CUTÂNEO** é uma solução indicada para proteção da pele propensa a lesão. Com sua formulação 100% em silicone e sem álcool, forma uma película de barreira protetora impermeável de longa duração, impedindo o contato direto da pele com fluidos corporais, dejetos, produtos adesivos e fricções. Não provoca ardor.

| REFERÊNCIA | PRODUTO                         | APRESENTAÇÃO                      | CAIXA DE EMBARQUE     |
|------------|---------------------------------|-----------------------------------|-----------------------|
| Pc028      | AGESANI - Protetor cutâneo 28ml | FRASCO DE 28 ML COM VÁLVULA SPRAY | CAIXA COM 12 UNIDADES |
| Pc050      | AGESANI - Protetor Cutâneo 50ml | FRASCO DE 50 ML COM VÁLVULA SPRAY | CAIXA COM 01 UNIDADES |



**COMPOSIÇÃO:** Hexametildisiloxano, ciclopentasiloxano e Silica trimetilada.  
**REGISTRO ANVISA:** 81042049003