

Este modelo de Instruções de Uso é aplicável aos seguintes produtos:

Luofucon - SD050050R; Luofucon - SD100100R; Luofucon - SD125100R; Luofucon - SD300200R; Luofucon - SD150150R; Luofucon - SD100040R; Luofucon - SD200040R; Luofucon - SD300040R; Luofucon - SD450020R; Luofucon - SD300020R; Luofucon - SD200100R; Hydrocel AG+ - HG0505; Hydrocel AG+ - HG1010; Hydrocel AG+ - HG1210; Hydrocel AG+ - HG3020; Hydrocel AG+ - HG1515; Hydrocel AG+ - HG1004; Hydrocel AG+ - HG2004; Hydrocel AG+ - HG3004; Hydrocel AG+ - HG4502; Hydrocel AG+ - HG3002; Hydrocel AG+ - HG2010.

Modelos Comerciais:

Dimensões	Modelo/ REF		Conteúdo da embalagem
	LUOFUCON®	Hydrocel AG+	
50mm×50mm	SD050050R	HG0505	10 units
100mm×100mm	SD100100R	HG1010	10 units
125mm×100mm	SD125100R	HG1210	10 units
300mm×200mm	SD300200R	HG3020	10 units
150mm×150mm	SD150150R	HG1515	10 units
100mm×40mm	SD100040R	HG1004	10 units
200mm×40mm	SD200040R	HG2004	10 units
300mm×40mm	SD300040R	HG3004	10 units
450mm×20mm	SD450020R	HG4502	10 units
300mm×20mm	SD300020R	HG3002	10 units
200mm×100mm	SD200100R	HG2010	10 units

Hydrocel AG+ Extra Silver Gelling Fiber Dressing LUOFUCON® Extra Silver Gelling Fiber Dressing en INSTRUCTIONS FOR USE Sterilization: Radiation Registro ANVISA nº: 80102513513 Product description: LUOFUCON® / Hydrocel AG+ Extra Silver Gelling Fiber Dressing is a soft, conformable, non-woven pad or ribbon dressing composed of carboxymethyl cellulose fibers, high-density polyethylene and Polyethylene terephthalate fibers and 1.2% (w/w) ionic silver. Based on in vitro testing, the silver in the dressing inhibits bacterial growth in the dressing and provides a barrier against bacterial penetration through the dressing for up to seven days. This conformable and highly absorbent dressing absorbs wound fluid, and creates a soft gel, provides a moist wound healing environment. Indication Under the supervision of a healthcare professional: LUOFUCON® / Hydrocel AG+ Extra Silver Gelling Fiber Dressing may be used for the management of moderate to heavily exuding chronic and acute wounds as an effective barrier to bacterial penetration of the dressing, including: • Partial thickness burns (second degree); • Diabetic foot ulcers; • Leg ulcers (venous stasis ulcers, arterial ulcers and leg ulcers of mixed etiology); • Pressure ulcers (partial and full thickness); • Donor sites; • Surgical wounds; • Traumatic wounds. Contraindications: LUOFUCON® / Hydrocel AG+ Extra Silver Gelling Fiber Dressing should not be used on individuals who are sensitive to or who have had an allergic reaction to the dressing or its components. PRECAUTIONS: 1. This product is single use only and is supplied sterile. 2. The wound should be inspected during dressing changes. Consult a healthcare professional if you see a) signs of infection (increased pain, increased redness, wound drainage), b) bleeding, c) a change in wound color and/or odor, d) irritation (increased redness and/or inflammation), e) maceration (skin whitening), f) hypergranulation (excessive tissue formation), g) sensitivity (allergic reaction), h) no signs of healing.	Hydrocel AG+ Curativo de Hidrofibra com Prata - Extra LUOFUCON® Curativo de Hidrofibra com Prata - Extra pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO Esterilização: Radiação Registro ANVISA nº: 80102513513 DESCRIÇÃO: LUOFUCON® / Hydrocel AG+ Curativo de Fibra Gelificante de Prata Extra, é um curativo em macio, adaptável e não tecido na forma de placa ou fita, composto por fibras de carboximetilcelulose, polietileno de alta densidade e fibras de polietileno tereftalato, além de 1,2% (P.P) de prata iônica. Com base em testes in vitro, a prata presente no curativo inibe o crescimento bacteriano no curativo e na ferida e proporciona uma barreira contra a penetração bacteriana através do curativo por até sete dias. Este curativo flexível e altamente absorvente absorve o fluido da ferida e cria um gel macio, proporcionando um ambiente úmido, ideal para cicatrização de feridas. INDICAÇÕES Sob a supervisão de um profissional de saúde: LUOFUCON® / Hydrocel AG+ Curativo de Hidrofibra com Prata - Extra pode ser utilizado para o tratamento de feridas crônicas e agudas, com exsudato moderado a intenso, como uma barreira eficaz à penetração bacteriana no curativo, incluindo: • Queimaduras de espessura parcial (segundo grau); • Úlceras em pé diabético; • Úlceras de perna (úlceras de estase venosa, úlceras arteriais e úlceras de perna de etiologia mista); • Úlceras por pressão (espessura parcial e total); • Sítios doadores; • Feridas cirúrgicas; • Feridas traumáticas. CONTRA – INDICAÇÕES LUOFUCON® / Hydrocel AG+ Curativo de Hidrofibra com Prata - Extra não deve ser utilizado em indivíduos sensíveis ou que tenham tido reação alérgica ao curativo ou seus componentes. PRECAUÇÕES E OBSERVAÇÕES 1. Este produto é de uso único e fornecido estéril. 2. A ferida deve ser inspecionada durante a troca do curativo. Consulte um profissional de saúde caso seja observado a) sinais de infecção (aumento da dor, aumento da vermelhidão, drenagem da ferida), b) sangramento, c) alteração na cor e/ou odor da ferida, d) irritação (aumento da vermelhidão e/ou inflamação), e) maceração (clareamento da pele), f) hipergranulação (formação excessiva de tecido), g) sensibilidade (reação alérgica), h) ausência de sinais de
--	---

3. If you have difficulty removing the dressing, it should be soaked with sterile water or sterile saline until it removes easily. 4. The dressing is not compatible with oil-based products, such as petrolatum. 5. Secondary dressings should be used as stated in the DIRECTIONS FOR USE Section. 6. In partial thickness (second degree) burns, consider alternate (surgical) procedures if the wound has not reepithelialized after 14 days. 7. The dressing is not intended for use as a surgical sponge. 8. The dressing may not be compatible with topical antimicrobials. 9. Discard any unused portion of the product after dressing the wound. 10. If the inner package is damaged, do not use. 11. The dressing should not be used for implantation. 12. Frequent or prolonged use of this product may result in permanent discoloration of skin. 13. Do not use this product during radiation treatment or examinations, such as X-ray and magnetic resonance imaging [MRI]. 14. The dressing should not be used for longer than 30 days.	cicatrização. 3. Caso haja dificuldade em remover o curativo, ele deverá ser embebido em água estéril ou soro fisiológico estéril até que seja facilmente removido. 4. O curativo não é compatível com produtos à base de óleo, como petrolato. 5. Curativos secundários devem ser usados conforme indicado na seção INSTRUÇÕES DE USO. 6. Em queimaduras de espessura parcial (segundo grau), considerar procedimentos alternativos (cirúrgicos) caso a ferida não tenha reepitelizado após 14 dias. 7. O curativo não se destina ao uso como esponja cirúrgica. 8. O curativo pode não ser compatível com antimicrobianos tópicos. 9. Descarte qualquer porção não utilizada do produto após fazer o curativo. 10. Caso a embalagem interna esteja danificada, não use. 11. O curativo não deve ser utilizado para implantação. 12. O uso frequente ou prolongado deste produto pode resultar em descoloração permanente da pele. 13. Não use este produto durante tratamentos ou exames com radiação, como raios-X e ressonância magnética [MRI]. 14. O curativo não deve ser usado por mais de 30 dias.
Directions for use 1. Before applying the dressing, cleanse the wound area with an appropriate wound cleaner. 2. Apply the dressing onto the wound and cover with a moisture retentive dressing, like gauze, or other appropriate dressing. The dressing should overlap 1.0 cm or 1/2 inch onto the skin surrounding the wound. 3. When using LUOFUCON® / Hydrocel AG+ ribbon in cavity wounds, only fill cavity wounds to 80%, as the ribbon will expand to fill the wound space on contact with wound fluid. 4. All wounds should be inspected frequently. Remove the dressing when clinically indicated (i.e., leakage, excessive bleeding, increased pain) or after a maximum of 7 days. 5. Any gel residue on the wound should be removed when cleansing the wound. Cavity wounds in particular should be well irrigated. For partial thickness burns (second degree burns): 1. When using the dressing to partial thickness burns, the dressing should overlap 3 cm or 1 inches onto the skin surrounding the burn or other adjacent dressing. 2. The dressing should be covered with sterile gauze and secured with medical tape or a retention bandage. 3. Remove the gauze cover dressing periodically and inspect the dressing while it remains in place on the burn. 4. As the burn wound reepithelializes, the dressing will detach or be easily removed.	INSTRUÇÕES DE USO 1. Antes de aplicar o curativo, limpe a área da ferida com um limpador de feridas adequado. 2. Aplique o curativo na ferida e cubra com um curativo retentor de umidade, como gaze ou outro curativo apropriado. O curativo deve cobrir 1,0 cm ou 1/2 polegada na pele ao redor da ferida. 3. Ao usar o LUOFUCON® / Hydrocel AG+ em feridas cavitárias, preencha apenas 80% das feridas cavitárias, pois a fita se expandirá para preencher o espaço da ferida quando em contato com o fluido da ferida. 4. Todas as feridas devem ser inspecionadas com frequência. Remover o curativo quando clinicamente indicado (ou seja, vazamento, sangramento excessivo, aumento da dor) ou após no máximo 7 dias. 5. Qualquer resíduo de gel na ferida deve ser removido durante a limpeza da ferida. As feridas cavitárias, em particular, devem ser bem irrigadas. Para queimaduras de espessura parcial (queimaduras de segundo grau): 1. Ao usar o curativo em queimaduras de espessura parcial, o curativo deverá cobrir 3 cm ou 1 polegada da pele ao redor da queimadura ou outro curativo adjacente. 2. O curativo deve ser coberto com gaze estéril e preso com fita adesiva ou bandagem de retenção. 3. Remova periodicamente o curativo de gaze e inspecione o curativo enquanto ele permanece no lugar sobre a queimadura. 4. À medida que a ferida reepitelizar, o curativo se desprenderá ou será facilmente removido.

For dry and minimally-exuding wounds

1. Place the dressing on the wound and then wet with sterile saline over the wound area only.
2. Cover the dressing with a moisture retentive dressing to avoid drying out of the dressing and subsequent dressing adherence to the wound.

FORMS OF PRESENTATION

LUOFUCON® / Hydrocel AG+ Extra Silver Gelling Fiber Dressing is sterile and packed individually. Different sizes are available.

Keep LUOFUCON® / Hydrocel AG+ Extra Silver Gelling Fiber Dressing in a cool dry place for maximum shelf life. The preferred storage temperature should be between 5°C and 35°C (41°F-95°F) .

Shelf life: 3 years

Manufactured by: Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
Address: North Shangxia Rd, Dongjiang Hi-tech Industrial Park, 516005, Huizhou, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
TEL: +86-752-5302185

Registration holder: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

Rua Batataes, nº 391, Cj. 11, 12, 13
Jardim Paulista, São Paulo/ SP - CEP: 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94
SAC: 0800-7703661
ANVISA's number: 80102513513

Para feridas secas e com pouca exsudação

1. Coloque o curativo na ferida e umedeça-o com solução salina estéril, apenas na área da ferida.
2. Cubra o curativo com um retentor de umidade para evitar o ressecamento do curativo e subsequente aderência do curativo à ferida.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO

LUOFUCON® / Hydrocel AG+ é estéril e embalado individualmente. Diferentes tamanhos estão disponíveis.

Mantenha o LUOFUCON® / Hydrocel AG+ em local fresco e seco para máxima vida útil. A temperatura de armazenamento preferencial está entre 5°C e 35°C (41°F-95°F).

Validade: 3 anos

Fabricante: Huizhou Foryou Medical Devices Co., Ltd.
Endereço: North Shangxia Rd, Dongjiang Hi-tech Industry Park, 516005, Huizhou, REPÚBLICA POPULAR DA CHINA
TEL: +86-752-5302185

Detentor do registro: VR Medical Importadora e Distribuidora de Produtos Médicos Ltda.

Rua Batataes, nº 391, Cj. 11, 12, 13
Jardim Paulista, São Paulo/ SP - CEP: 01423-010
CNPJ: 04.718.143/0001-94
SAC: 0800-7703661
Registro ANVISA: 80102513513

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	VR MEDICAL IMPORTADORA E DISTRIBUIDORA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.718.143/0001-94
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.01.025-1
Nome do Dispositivo Médico	Curativo de Hidrofibra com Prata Extra
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Curativo
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80102513513
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351386431202489
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: HUIZHOU FORYOU MEDICAL DEVICES CO., LTD - CHINA, REPÚBLICA POPULAR - CNPJ / Código Único: C007004 - Endereço: NORTH SHANGXIA RD., DONGJIANG HI-TECH INDUSTRY PARK, HUIZHOU, 516005
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	IV - MÁXIMO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/09/2025
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	08/09/2035

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	IFU_VR_Extra Silver Gelling Fiber Dressing_08092025.pdf	1203685254 - 10/09/2025 19:42:32

Modelo Produto Médico
Hydrocel AG+ - HG0505
Hydrocel AG+ - HG1004
Hydrocel AG+ - HG1010
Hydrocel AG+ - HG1210
Hydrocel AG+ - HG1515
Hydrocel AG+ - HG2004
Hydrocel AG+ - HG2010
Hydrocel AG+ - HG3002
Hydrocel AG+ - HG3004
Hydrocel AG+ - HG3020
Hydrocel AG+ - HG4502
Luofucon - SD050050R

Luofucon - SD100040R
Luofucon - SD100100R
Luofucon - SD125100R
Luofucon - SD150150R
Luofucon - SD200040R
Luofucon - SD200100R
Luofucon - SD300020R
Luofucon - SD300040R
Luofucon - SD300200R
Luofucon - SD450020R