



FTP – FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

FTP N.º : 013

DATA: agosto/2021

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO/EMPRESA

Nome do produto: **DEBRIGEL PEC®**

Nome da empresa: HELIANTO FARMACÊUTICA LTDA

Endereço: Av.: José Abbas Casseb, 135 - Distrito Industrial Ulisses Guimarães
São José do Rio Preto - SP
CNPJ – 04.506.487-0001/30

Telefone/fax: (17) 3302-1600

e-mail: helianto@terra.com.br
sac@heliantofarmaceutica.com.br

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Água, Carbômero, Carboximetilcelulose, Imidazolidinilureia, Metilparabeno, Pectina, Propilenoglicol e Propilparabeno.

3. REGISTRO

ANVISA: Classe III 80225200006

4. INDICAÇÃO

DEBRIGEL® PEC é indicado no tratamento de todos os tipos de ferida para manter a hidratação do leito, realizar desbridamento quando necessário e auxiliar na cicatrização das feridas.

Embalagem	Conteúdo da Caixa de embarque
Bisnaga de 30g	Cartucho com 10 unidades
Cartucho com 10 unidades de bisnaga 30g	5 cartuchos por caixa

6. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

DEBRIGEL® PEC deve ser mantido à temperatura ambiente (15-30°C), mantido na embalagem original e bem fechado. Não tocar a embalagem na ferida.

O produto possui sistema conservante que o mantém em condições de uso mesmo após aberto.

7. RESPONSÁVEL TÉCNICO

Drª. Maryster Ferrari Picolin
CRF-SP 27.877

INDICAÇÃO: DEBRIGEL® PEC é um gel indicado no tratamento de todos os tipos de feridas para manter a hidratação do leito, realizar desbridamento quando necessário e auxiliar na cicatrização das feridas.

MODO DE USO: Produto de uso TÓPICO.

- Calce luvas de procedimento e descarte-as ao término do curativo.
- Se necessário, umedeça o curativo antes de removê-lo.
- Remova o curativo e realize a limpeza da ferida conforme protocolo da instituição. Não friccione a lesão e evite força mecânica.
- Seque as bordas com uma gaze limpa.
- Aplique **DEBRIGEL® PEC** diretamente dentro da ferida, não exceder a borda da ferida.
- Oclua a ferida com o curativo secundário da sua escolha.
- Troque o curativo a cada 24 horas ou sempre que o curativo estiver saturado.

CONTRAINDICAÇÕES: Em caso de hipersensibilidade, não utilize ou interrompa o uso e procure orientação médica.

REAÇÕES ADVERSAS: Não são conhecidos efeitos colaterais ou reações adversas.

COMPOSIÇÃO: Água, Carbômero, Carboximetilcelulose, Imidazolidinilureia, Metilparabeno, Pectina, Propilenoglicol e Propilparabeno.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: Produto de uso TÓPICO. Não utilize para perfusão ou injeção. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Se houver suspeita de infecção ou se esta se desenvolver durante o uso de **DEBRIGEL® PEC**, deve-se instituir terapêutica antibiótica adequada, podendo continuar a utilização do produto, porém a monitoração do processo de cicatrização da ferida deverá estar sob supervisão médica. Não use produto com o prazo de validade vencido ou embalagem violada. As bisnagas que tenham tocado na ferida devem ser descartadas após a utilização. Não exceda o nível da pele ao redor da ferida a fim de não macerar as bordas.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: DEBRIGEL® PEC deve ser mantido à temperatura ambiente (15-30°C), mantido na embalagem original e bem fechado. Não tocar a embalagem na ferida. O produto possui sistema conservante que o mantém em condições de uso mesmo após aberto.

VALIDADE: Seguindo os cuidados de conservação citados anteriormente, o produto será válido durante o prazo estipulado na embalagem.

DETENTOR E FABRICANTE:

HELIANTO FARMACÊUTICA Ltda
CNPJ: 04.506.487/0001-30 - Indústria Brasileira
Av. José Abbas Casseb, 135 - São José do Rio Preto/SP
SAC: (17) 3302-1600
E-mail: sac@heliantofarmaceutica.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

Dra. Maryster F. Picolin. CRF-SP 27.877
ANVISA nº: 80225200006

LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE: Vide marcação.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	HELIANTO FARMACEUTICA LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.506.487/0001-30
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.252-0
Nome do Dispositivo Médico	DEBRIGEL PEC - HELIANTO
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Gel
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80225200006
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351147066200615
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 04506487000130 - Endereço: AVENIDA JOSÉ ABBAS CASSEB, N°135 DIST. IND. ULISSES GUIMARÃES 15092609
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/07/2007
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	23/07/2027

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	DOC 1 - INSTRUÇÃO DE USO - DEBRIGEL PEC.pdf	1498107249 - 31/10/2024 09:01:22

Modelo Produto Médico
Bisnaga 30g



FTP – FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

FTP N.º : 017

DATA: Agosto/2021

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO/EMPRESA

Nome do produto: **DEBRIGEL ALG Ca®**

Nome da empresa: HELIANTO FARMACÊUTICA LTDA

Endereço: Av.: José Abbas Casseb, 135 - Distrito Industrial Ulisses Guimarães
São José do Rio Preto - SP
CNPJ – 04.506.487-0001/30

Telefone/fax: (17) 3302-1600

e-mail: helianto@terra.com.br
sac@heliantofarmacutica.com.br

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Água, Alginato de Sódio e cálcio, Aminometilpropanol, Carbômero, Carboximetilcelulose, Imidazolidinilureia, Metilparabeno, Propilenoglicol e Propilparabeno.

3. REGISTRO

Classe III

Registro: 80225200009

4. INDICAÇÃO

Debrigel®Alg Ca é indicado para o tratamento de todos os tipos de feridas para auxiliar no desbridamento, absorção de exsudato e auxiliar na reidratação do leito.

5. APRESENTAÇÃO

Embalagem	Conteúdo da Caixa de embarque
Bisnaga de 30g	Cartucho com 10 unidades
Cartucho com 10 unidades de bisnaga 30g	5 cartuchos por caixa=50 bisnagas
Bisnaga 85g (cartucho)	24 unidades

6. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Debrigel®Alg Ca deve ser mantido à temperatura ambiente (15-30°C), mantido na embalagem original e bem fechado. Não tocar a embalagem na ferida.

O produto possui sistema conservante que o mantém em condições de uso mesmo após aberto.

7. RESPONSÁVEL TÉCNICO

Drª. Maryster Ferrari Picolin
CRF-SP 27.877

INDICAÇÃO: É um hidrogel indicado para o tratamento de todos os tipos de feridas para auxiliar no desbridamento, absorção de exsudato e auxiliar na reidratação do leito.

MODO DE USO: Produto de uso TÓPICO.

- Calce luvas de procedimento e descarte-as ao término do curativo.
- Se necessário, umedeça o curativo antes de removê-lo.
- Remova o curativo e realize a limpeza da ferida conforme protocolo da instituição. Não fricção a lesão e evite força mecânica.
- Seque as bordas com uma gaze limpa.
- Aplique o produto diretamente dentro da ferida, não exceder a borda da ferida.
- Oclua a ferida com o curativo secundário da sua escolha.
- Troque o curativo a cada 24 horas ou sempre que o curativo estiver saturado.

CONTRAINDICAÇÕES: Em caso de hipersensibilidade, não utilize ou interrompa o uso e procure orientação médica.

REAÇÕES ADVERSAS: Não são conhecidos efeitos colaterais ou reações adversas.

COMPOSIÇÃO: Água, Alginato de Sódio e Cálcio, Aminometilpropanol, Carbômero, Carboximetilcelulose, Imidazolidinilureia, Metilparabeno, Propilenoglicol e Propilparabeno.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: Produto de uso TÓPICO. Não utilize para perfusão ou injeção. Não ingerir. Manter fora do alcance das crianças. Se houver suspeita de infecção ou se esta se desenvolver durante o uso do produto deve-se instituir terapia antibiótica adequada, podendo continuar a utilização do produto, porém a monitoração do processo de cicatrização da ferida deverá estar sob supervisão médica. Não use o produto com o prazo de validade vencido ou embalagem violada. Não exceda o nível da pele ao redor da ferida a fim de não macerar as bordas. As bisnagas que tenham tocado na ferida devem ser descartadas após a utilização.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: O produto deve ser mantido à temperatura ambiente (15-30°C), mantido na embalagem original e bem fechado. Não tocar a embalagem na ferida. O produto possui sistema conservante que o mantém em condições de uso mesmo após aberto.

VALIDADE: Seguindo os cuidados de conservação citados anteriormente, o produto será válido durante o prazo estipulado na embalagem.

DETENTOR E FABRICANTE:

HELIANTO FARMACÊUTICA Ltda
CNPJ: 04.506.487/0001-30 – Indústria Brasileira
Av. José Abbas Casseb, 135 - São José do Rio Preto/SP
SAC: (17) 3302-1600
E-mail: sac@heliantofarmaceutica.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

Dra. Maryster F. Picolin. CRF-SP 27.877
ANVISA nº: 80225200009

LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE: Vide marcação.

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	HELIANTO FARMACEUTICA LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.506.487/0001-30
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.252-0
Nome do Dispositivo Médico	Hidrogel com Alginato
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Gel
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80225200009
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351043002200944
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 04506487000130 - Endereço: AVENIDA JOSÉ ABBAS CASSEB, N°135 DIST. IND. ULISSES GUIMARÃES 15092609
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	III - ALTO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10/08/2009
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	10/08/2034

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	INSTRUÇÃO DE USO.pdf	0058458263 - 20/01/2026 08:37:02

Modelo Produto Médico
Debrigel Alg Ca - apresentação com cartucho: bisnaga contendo 85g. Caixa com 1 ou 20 ou 24 ou 50 bisnagas Debrigel Alg Ca - apresentação sem cartucho: bisnaga contendo 5g,10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 40g, 50g, 60g, 70g, 80g, 85g, 100g, 120g. Caixa com 1 ou 10 ou 24 ou 50 bisnagas.



Av. José Abbas Casseb, 135
Dist. Ind. Dr. Ulysses S. Guimarães
São José do Rio Preto - SP, 15092-606
Fone: (17) 3302-1600

FTP – FICHA TÉCNICA DE PRODUTO

FTP N.º : 010

DATA: Novembro/2021

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO/EMPRESA

Nome do produto: **BOTA DE UNNA UNNAFLEX®**

Nome da empresa: HELIANTO FARMACÊUTICA LTDA

Endereço: Av.: José Abbas Casseb, 135 - Distrito Industrial Ulisses Guimarães
São José do Rio Preto - SP
CNPJ – 04.506.487-0001/30

Telefone/fax: (17) 3302-1600

e-mail: sac@heliantofarmaceutica.com.br

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

Água, Atadura*, Glicerina, Goma Arábica, Goma Guar, Goma Xantana, Imidazolidinilureia, Metilparabeno, Óleo de Rícino, Óxido de Zinco, Petrolato, Polawax NF, Propilparabeno.

* Composição da Atadura: ~ 70% Poliéster e 30% Algodão.

3. REGISTRO

Classe IV

Registro: 80225200004

4. INDICAÇÃO

Destina-se ao tratamento de úlceras venosas de perna e edema linfático.

5. APRESENTAÇÃO

Embalagem	Conteúdo da Caixa de embarque
Bota de Unna medida: 7,6cm x 9,14m	24 unidades
Bota de Unna medida: 10,2cm x 9,14m (cartucho)	24 unidades

6. CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO

Deve ser mantida à temperatura ambiente (15 e 30°C), mantida na embalagem original e bem fechada.
PRODUTO DE USO ÚNICO.

7. VALIDADE

Seguindo os cuidados de conservação citados anteriormente, o produto será válido durante o prazo estipulado na embalagem.

8. RESPONSÁVEL TÉCNICO

Dr^a. Maryster Ferrari Picolin
CRF-SP 27.877

INSTRUÇÕES DE USO CONTIDAS NA ROTULAGEM DO PRODUTO

UNNAFLEX®

BOTA DE UNNA

UNNAFLEX® consiste de uma gaze (bandagem) contendo Óxido de Zinco, Glicerina, Goma Arábica (acácia), Goma Guar, Goma Xantana, Óleo de Rícino (castor) e Petrolato Branco que não endurece e que adapta-se aos contornos da perna esticando-se suavemente, permanecendo flexível.

INDICAÇÃO: **UNNAFLEX®** destina-se ao tratamento de úlceras venosas de perna e edema linfático.

MODO DE USO: Produto de uso TÓPICO

-Calce luvas de procedimento e descarte-as ao término do curativo.

-Se necessário, umedeça o curativo antes de removê-lo.

-Remova o curativo e realize a limpeza da ferida conforme protocolo da instituição. Não fricção a lesão e evite força mecânica.

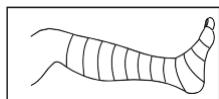
-Seque as bordas com uma gaze limpa.

-Aplique **UNNAFLEX®** pela base do pé conforme os passos abaixo:

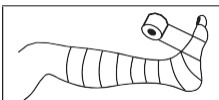
1. Comece a aplicar a bandagem **UNNAFLEX®** pela base do pé. Mantenha o pé e o calcanhar em ângulo reto. Sobreponha as camadas de modo que não enrugue ou que fique abertura.



2. Aplique a bandagem ao longo da perna até a altura dos joelhos. **UNNAFLEX®** se adapta aos contornos da perna.



3. Aplique uma bandagem secundária (de algodão ou elástica) para a proteção, mantendo uma pressão uniforme e cubra **UNNAFLEX®** completamente.



REMOÇÃO DO PRODUTO: Para remover, basta levantar a borda livre da bandagem e cuidadosamente desenrolar. Não é necessário cortar

CONTRAINDICAÇÕES: Não utilizar em úlceras arteriais e úlceras mistas (arterial-venosas). Em caso de hipersensibilidade, não utilize ou interrompa o uso e procure orientação médica.

REAÇÕES ADVERSAS: Não são conhecidos efeitos colaterais ou reações adversas.

COMPOSIÇÃO: Água, Atadura, Glicerina, Goma Arábica, Goma Guar, Goma Xantana, Imidazolidinilureia, Metilparabeno, Óleo de Rícino, Óxido de Zinco, Petrolato, Polawax NF e Propilparabeno.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS: A Bota de Unna **UNNAFLEX®** pode ser mantida intacta por até 7 dias. Retire se houver sinais de desconforto, vazamento de exsudato, sinais clínicos de infecção, dormência, latejamento dos dedos ou sinais de irritações locais. Manter repouso adequado e elevação da perna durante o tratamento. Produto de USO ÚNICO. Descarte em lixo hospitalar. Manter fora do alcance das crianças. Proibido reprocessar. Se houver suspeita de infecção ou se esta se desenvolver durante o uso do produto, deve-se instituir terapêutica antibiótica adequada, podendo continuar a utilização do produto, porém a monitoração do processo de cicatrização da ferida deverá estar sob supervisão médica. Não utilize o produto se estiver com o prazo de validade vencido ou sua embalagem violada.

CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO: **UNNAFLEX®** deve ser mantida à temperatura ambiente (15-30°C), mantida na embalagem original e bem fechada. Produto de uso ÚNICO.

VALIDADE: Seguindo os cuidados de conservação citados anteriormente, o produto será válido durante o prazo estipulado na embalagem.

DETENTOR E FABRICANTE:

HELIANTO FARMACÊUTICA Ltda

CNPJ: 04.506.487/0001-30 – Indústria Brasileira

Av. José Abbas Casseb, 135 – São José do Rio Preto/SP

SAC: (17) 3302-1600

E-mail: sac@heliantofarmaceutica.com.br

RESPONSÁVEL TÉCNICA:

Dra. Maryster F. Picolin. CRF-SP 27.877
ANVISA nº 80225200004

LOTE, FABRICAÇÃO E VALIDADE: VIDE MARCAÇÃO.

MEDIDA ESTENDIDA APROXIMADA: 10,20 cm x 9,14 m

Consultas

ANVISA - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Detalhes do Produto	
Nome da Empresa Detentora da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	HELIANTO FARMACEUTICA LTDA
CNPJ do Detentor da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	04.506.487/0001-30
Autorização de Funcionamento da Empresa	8.02.252-0
Nome do Dispositivo Médico	BANDAGEM BOTA DE UNNA UNNAFLEX
Nome Técnico do Dispositivo Médico	Bandagem
Número da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	80225200004
Situação da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	Válido
Processo da Notificação ou Registro do Dispositivo Médico	25351465340200546
Fabricante Legal do Dispositivo Médico	FABRICANTE: HELIANTO FARMACEUTICA LTDA - BRASIL - CNPJ / Código Único: 04506487000130 - Endereço: AVENIDA JOSÉ ABBAS CASSEB, N°135 DIST. IND. ULISSES GUIMARÃES 15092609
Classificação de Risco do Dispositivo Médico	IV - MÁXIMO RISCO
Data de Início da Vigência da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/04/2006
Data de Vencimento da Notificação ou do Registro do Dispositivo Médico	17/04/2036

Tipo de Arquivo	Arquivos	Expediente, data e hora de inclusão
INSTRUÇÕES DE USO OU MANUAL DO USUÁRIO DO PRODUTO	DOC 1 - Instrução de Uso Unnaflex.pdf	1701789248 - 12/12/2024 14:50:02

Modelo Produto Médico
7,6cm x 5m
7,6cm x 7m
7,6cm x 9,14m
10,2cm x 5m
10,2cm x 7m
10,2cm x 9,14m.