

FICHA TÉCNICA
AVELLE™ Sistema de Terapia por Pressão Negativa (TPN)

Nome Genérico	Sistema de Terapia por Pressão Negativa (TPN)
Nome Comercial	Avelle™ Sistema de Terapia por Pressão Negativa
Imagem	
Descrição	<p>O Sistema Avelle™ de Terapia por Pressão Negativa (TPN) consiste num equipamento não estéril, um curativo estéril com Tecnologia Hydrofiber®, tiras para fixação e pilhas*.</p> <p>Com o equipamento Avelle™ (TPN), mantém-se uma pressão negativa nominal de 80mmHg ± 20mmHg na superfície da ferida.</p> <p>O equipamento é uma unidade descartável que pode ser utilizada até no máximo 30 dias num mesmo paciente. O curativo poderá permanecer aplicado até no máximo 7 dias.</p> <p>Dimensões do equipamento: Comprimento: 78mm / Largura: 72mm / Altura: 25mm</p>
Marca	ConvaTec® Avelle™
Fabricante	ConvaTec Inc. – Estados Unidos ConvaTec Limited – Reino Unido
Composição do Produto	<p>Os materiais em contato com o paciente são:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bomba (partes moldadas): Policarbonato / Acrilonitrila butadieno estireno (ABS). • Tubo da bomba: Policloreto de polivinila (PVC) (Livre de DEHP). • Curativo com Tecnologia Hydrofiber®: Filme de poliuretano/adeseivo acrílico; Camada de espuma de poliéster; Camada de carboximetilcelulose sódica reforçada, poliéster/viscose; Camada de não tecido; Camada de silicone adesivo. • Tubo do curativo: Policloreto de vinila (PVC); Nylon (poliamida); Policarbonato (Conector Luer); Lâmina de PVC. • Anel adesivo: Carboximetilcelulose sódica.
Características e Ações do Produto	<p>Bomba: A bomba de Avelle™ pode ser utilizada por 30 dias sendo necessária somente a troca do curativo. A pressão negativa proporciona um impacto positivo potencial na cicatrização das feridas. A bomba do sistema Avelle™ é de uso prático e tem somente um botão para o funcionamento. Fácil de usar, pequena e portátil, silenciosa (sem alarmes).</p> <p>Curativo estéril com Tecnologia Hydrofiber®: O exsudato da ferida é gerido pelo curativo graças à capacidade de absorção e gelificação da Tecnologia Hydrofiber® e à evaporação da umidade através da sua camada externa. A camada hidrofílica de</p>

	<p>contato com a ferida cria um gel coeso em contato com o exsudato, moldando-se ao leito da ferida.</p> <p>Capacidade de Retenção do Curativo: A capacidade de absorção e retenção da Tecnologia Hydrofiber® garante que ao finalizar a pressão negativa, o exsudato permaneça retido sem retornar para a ferida. O exsudato é absorvido e retido dentro do curativo e as janelas adicionais permitem um fluxo otimizado do fluido ao longo do curativo a fim de maximizar o potencial de absorção.</p> <p>Camada de silicone: Camada de 100% silicone perfurada garante que o adesivo permaneça aderido no local.</p> <p>Conector Luer: Contém uma válvula de direção única que garante ao curativo que seja mantida uma pressão negativa neste enquanto o equipamento é desconectado do curativo por períodos curtos de tempo.</p> <p>Tiras Adesivas de Fixação: Para segurança adicional, as tiras adesivas de fixação devem ser aplicadas na borda do curativo, garantindo fixação mais segura.</p>
<p>Recomendações de Uso</p>	<p>Antes de utilizar o produto recomendamos ler a instrução de uso que o acompanha na embalagem para verificar as contraindicações e precauções.</p> <p>A ferida deve encaixar confortavelmente na área da almofada central do curativo, permitindo que a porta do tubo esteja posicionada sobre a pele intacta.</p> <p>Para feridas moderadamente exsudativas, a área da ferida não deve ultrapassar mais de 25% da superfície da almofada, garantindo que a almofada esteja sobreposta à pele ao redor ferida em pelo menos 1 cm.</p> <p>O sistema Avelle™ está indicado em pacientes com feridas com exsudato leve a moderado, que possam beneficiar-se da utilização de um dispositivo de Terapia por Pressão Negativa, tais como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Feridas crônicas; Ex: Úlceras de perna • Feridas agudas • Feridas subagudas e deiscências • Feridas traumáticas • Flaps e enxertos • Feridas cirúrgicas fechadas
<p>Contraindicações Principais</p>	<p>O Sistema Avelle™ TPN NÃO DEVE ser utilizado nas seguintes situações:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacientes sensíveis ou alérgicos ao silicone/adesivos acrílicos, à carboximetilcelulose sódica ou nylon. • Feridas malignas (leito da ferida e/ou bordas da ferida) (exceto em cuidados paliativos com o intuito de melhorar a qualidade de vida). • Feridas com osteomielite confirmada e sem tratamento. • Fístulas não entéricas e inexploradas. • Feridas necróticas ou com escara. • Feridas com exposição de artérias, veias, nervos ou órgãos. • Áreas de anastomose. • Para a aspiração de emergência das vias respiratórias. • Drenagem pleural, torácica ou do mediastino. • Aspiração cirúrgica. • Queimaduras, incluindo queimaduras de espessura parcial.
<p>Cuidados de Conservação</p>	<p>Armazenar em temperatura ambiente (entre 5 e 25°).</p> <p>Proteger da luz, conservar em local seco e evitar umidade elevada.</p>

Registro Sanitário Equipamento	Cadastro ANVISA: 80523020055												
Registro Sanitário Curativo	Registro ANVISA: 80523020056												
NCM Equipamento	9018.90.99												
NCM Curativos	3005.90.90												
Código ICC Curativo	Brasíndice	SIMPRO	Tamanho	Tiras Adesivas (Qtd)	Curativos (Qtd)								
421552	1713633	0295537	16 X 16 cm	6	5								
421553	1713634	0295538	16 X 21 cm	6	5								
421554	1713635	0295539	12 X 21 cm	6	5								
421555	1713636	0295540	12 X 31 cm	6	5								
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Código ICC Equipamento</th> <th>Brasíndice</th> <th>SIMPRO</th> <th>Conteúdo</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>421551</td> <td>1713632</td> <td>0295536</td> <td>1 Equipamento 3 Pilhas de lítio AAA 1 Tubo conector</td> </tr> </tbody> </table>						Código ICC Equipamento	Brasíndice	SIMPRO	Conteúdo	421551	1713632	0295536	1 Equipamento 3 Pilhas de lítio AAA 1 Tubo conector
Código ICC Equipamento	Brasíndice	SIMPRO	Conteúdo										
421551	1713632	0295536	1 Equipamento 3 Pilhas de lítio AAA 1 Tubo conector										