

	Espécie: FICHA TÉCNICA	Data Instituição: 19/05/2010	
	Título: CURATEC SILVER IV	DIP número: SEQUA FT-15	
		Revisão: 15	Pág. 1 / 3

Registro na ANVISA nº 80246910010

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

O curativo **Curatec Silver IV** é estéril, composto por alginato de cálcio, carboximetilcelulose (CMC) e um complexo de prata iônica. As fibras de alginato e CMC quando em contato com o exsudato formam um gel hidrofílico e não aderente que proporciona um meio úmido sobre a superfície da ferida, promovendo o desbridamento autolítico e absorvendo o exsudato, permitindo a remoção sem trauma, com pequeno ou nenhum dano para o tecido recém-formado criando, desse modo, um meio adequado para o processo de cicatrização. Os íons de prata têm ação microbicida, por um período acima de 7 dias, contra um amplo espectro de micro-organismos tais como *Staphylococcus aureus*, incluindo MRSA, *Staphylococcus epidermidis*, abrangendo MRSE, *Streptococcus pyogenes*, *Enterococcus faecalis* (VRE), *Pseudomonas aeruginosa*, *Escherichia coli* e *Candida albicans*. Ao reduzir a quantidade de micro-organismos na ferida contribui também para a redução do odor.

2. INDICAÇÕES:

Os curativos **Curatec Silver IV** são indicados para feridas de moderada a altamente exsudativas; com sangramento; agudas ou crônicas; superficiais ou profundas; infectadas ou como barreira física para prevenção da penetração de micro-organismos, incluindo:

- Pequenas abrasões, lacerações e cortes,
- Escaldaduras, queimaduras superficiais e queimaduras de II grau,
- Úlceras vasculogênicas de perna e úlceras por pressão,
- Zonas doadoras,
- Feridas do pé diabético,
- Feridas traumáticas e/ou dolorosas,
- Feridas oncológicas exsudativas,
- Feridas cirúrgicas que cicatrizam por segunda intenção.

2.1 CONTRAINDICAÇÕES:

Curatec Silver IV não deve ser utilizado em paciente com conhecida sensibilidade ao curativo ou aos seus componentes; não deve ser usado como implante cirúrgico; não deve ser usado para controle de hemorragias e não deve ser aplicado em feridas pouco exsudativas ou não exsudativas.

3. MODO DE USO e INTERVALO DE TROCAS:

3.1. Preparo do local:

- 1- Limpar e irrigar bem o leito da lesão, se necessário fazer o desbridamento para remoção de tecidos inviáveis;
- 2- Limpar a pele ao redor e secar bem;
- 3- Escolher o tamanho e/ou apresentação do curativo que melhor se adapte, de modo que seja mínima a sobreposição na região ao redor da ferida;
- 4- Ocluir com uma cobertura secundária estéril.

3.1.1 Para o tratamento de queimaduras de segundo grau:

- I. Preparar a lesão como descrito nos itens 1 e 2 acima e aplicar o curativo de modo que sua borda ultrapasse em cerca de 3 centímetros as margens da ferida.
- II. Fixar com o curativo mais adequado, de modo que o Curatec Silver IV permaneça sobre a queimadura.
- III. Em queimaduras a aderência do curativo é desejável, pois a medida que ocorrer a re-epitelização, o curativo se soltará ou poderá ser removido com mais facilidade.

	Espécie: FICHA TÉCNICA	Data Instituição: 19/05/2010	
	Título: CURATEC SILVER IV	DIP número: SEQUA FT-15	
		Revisão: 15	Pág. 2 / 3

3.2. Frequência das trocas do curativo Curatec Silver IV:

- Se o Curatec Silver IV estiver seco no leito da lesão, recomenda-se irrigá-lo com solução salina para retirá-lo sem traumas.
- A frequência de troca irá depender da condição da ferida e do nível de exsudação.
 - Inicialmente é aconselhável uma reavaliação e possível troca em 24 horas, podendo permanecer por até sete dias na ferida.
- Para queimaduras de segundo grau, Curatec Silver IV pode permanecer em contato com a ferida por até 14 dias ou enquanto houver indicação clínica. Se a queimadura estiver infectada, devem ser realizadas inspeções frequentes na lesão.
- Para feridas limpas exsudativas, efetuar a troca quando o curativo secundário estiver saturado ou de acordo com a orientação do profissional de saúde.

4. CÓDIGOS E MODELOS COMERCIAIS:

Código	Apresentações	Nº de Curativos por cartucho	Nº de envelopes e/ou cartuchos por caixa de embarque
K340505	Curatec Silver IV 5,0 cm x 5,0cm	10	6 cartuchos
K341010	Curatec Silver IV 10,0 cm x 10,0 cm	10	6 cartuchos
K341515	Curatec Silver IV 15,0 cm x 15,0 cm	10	6 cartuchos
K341020	Curatec Silver IV 10,0 cm x 20,0 cm	10	6 cartuchos
BK340505	Curatec Silver IV 5,0 cm x 5,0cm	0	15 envelopes
BK341010	Curatec Silver IV 10,0 cm x 10,0 cm	0	15 envelopes
BK341515	Curatec Silver IV 15,0 cm x 15,0 cm	0	15 envelopes
BK341020	Curatec Silver IV 10,0 cm x 20,0 cm	0	15 envelopes

5. PRECAUÇÕES:

ATENÇÃO: a esterilidade é garantida desde que a embalagem externa não esteja danificada ou aberta antes do uso. Não utilizar o **Curatec Silver IV** caso a embalagem esteja rompida.

- Terapia antimicrobiana sistêmica pode ser prescrita pelo médico quando a ferida apresentar infecção. Nesse caso, o uso de **Curatec Silver IV** pode ser usado em conjunto com o antibiótico sistêmico.
- Se for necessário recortar o curativo **Curatec Silver IV** é recomendável o uso de tesouras esterilizadas. O uso do curativo curatec silver iv deve ser supervisionado por um profissional da saúde.

6. COMPOSIÇÃO:

Curativo estéril, composto por fibras de alginato de cálcio, carboximetilcelulose (CMC) e um complexo de prata iônica, embalado em envelope de alumínio.

7. REQUISITOS ANALÍTICOS LIMITES:

- **Aparência:** fibras íntegras de alginato de cálcio com prata, coloração amarela clara, livre de impurezas e fragmentos, acondicionada em envelopes de papel/filme, dispostos em cartuchos sem avarias.
- **Capacidade de absorção:** $\geq 18 \text{ g}/100 \text{ cm}^2$ para compressas e $\geq 12 \text{ g/g}$ para fitas.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

	Espécie: FICHA TÉCNICA	Data Instituição: 19/05/2010	
	Título: CURATEC SILVER IV	DIP número: SEQUA FT-15	
		Revisão: 15	Pág. 3 / 3

- **Gramatura:** mínima de 90 g/m²
- **Características de dispersão:** as fibras não devem apresentar dispersão quando em contato com o exsudato da ferida ou qualquer líquido similar.
- **Teor de prata:** 0,38% a 0,58%

8. PRAZO DE VALIDADE:

Dois anos, desde que, armazenado nas condições indicadas e com a embalagem intacta.

9. ARMAZENAMENTO:

O produto deve ser armazenado na embalagem original e em local com temperatura abaixo de 25°C, ao abrigo da luz e umidade.

ELABORAÇÃO: Fábio Cardoso de Moraes	APROVAÇÃO:	ALTERAÇÃO:
Aprovação inicial: Nesser C. P. Oliveira	Giselle Coelho	Jaqueline Moraes
Emissão: Gerson Chamberlain de Melo	Data da publicação: 16/01/2020	Data: 10/01/2020

CÓPIA NÃO CONTROLADA