

	Espécie: FICHA TÉCNICA	Data Instituição: 23/01/2009	
	Título: CURATEC HIDROGEL COM ALGINATO	DIP número: SEQUA FT-05	
		Revisão: 36	Pág. 1 / 4

Registro ANVISA nº 80246910008

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

CURATEC® Hidrogel com Alginato é um gel constituído por água purificada, propilenoglicol, carbômero 940, trietanolamina, alginato de cálcio e sódio, sorbato de potássio, imidazolinidiluréia e carboximetilcelulose sódica que promove o ambiente úmido ideal para a cicatrização por meio da hidratação da ferida, conduzindo ao desbridamento autolítico ou facilitando o desbridamento mecânico. É um curativo primário, absorvente, não estéril, transparente e viscoso.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Curatec® Hidrogel con Alginato es un gel constituido por agua purificada, propilenglicol, carbomer 940, trietanolamina, alginato de calcio y sodio, sorbato de potássio, imidazolinidiluréia y carboximetilcelulosa sódica que promueve el ambiente húmedo ideal para la cicatrización por intermedio de la hidratación de la herida, conduciendo al desbridamiento autolítico o facilitando el desbridamiento mecánico. Es un curativo primario, absorbente, no estéril, transparente y viscoso.

2. INDICAÇÕES

Curatec® Hidrogel com Alginato é indicado para o tratamento de feridas secas, pouco úmidas e de média exsudação, com presença de tecido inviável (necrose e esfacelo) e, também, para o estímulo da granulação e da epitelização por intermédio do meio úmido. Pode ser aplicado em feridas de qualquer etiologia, infectadas ou não.

Essas indicações incluem vários tipos de lesões, como:

- Úlceras venosas, arteriais e por pressão
- Queimaduras de segundo grau
- Abrasões
- Lacerações

INDICACIONES

Indicado para el tratamiento de heridas secas, poco húmedas y de media exudación, con presencia de tejido inviable (necrosis y dilaceración) y, también, para el estímulo de la granulación y de la epitelización con el medio húmedo. Se puede aplicarlo en heridas de cualquier etiología. Se puede utilizar el Curatec® Hidrogel con Alginato en heridas infectadas bajo la supervisión médica. Si existe sospecha de infección durante el uso con el producto, se debe evaluar la posibilidad de instituir, paralelamente, un tratamiento sistémico.

Esas indicaciones incluyen varios tipos de lesiones, como:

- *Úlceras venosas, arteriales y por presión;*
- *Quemaduras de segundo grado;*
- *Abrasiones;*
- *Laceraciones.*

2.1. CONTRAINDICAÇÕES

O produto não deve ser utilizado em incisões cirúrgicas e em pacientes com conhecida sensibilidade ao produto ou a algum de seus componentes.

A aplicação do Hidrogel com Alginato não deve exceder o nível da pele ao redor da ferida.

Em caso de irritação (reação alérgica) ou qualquer outro efeito adverso durante o uso do produto, deve-se suspender a utilização imediatamente e procurar orientação médica.

CONTRAINDICACIONES

No se debe utilizar el producto en incisiones quirúrgicas y en pacientes con conocida sensibilidad al producto o a alguno de sus componentes.

	Espécie: FICHA TÉCNICA	Data Instituição: 23/01/2009	
	Título: CURATEC HIDROGEL COM ALGINATO	DIP número: SEQUA FT-05	
		Revisão: 36	Pág. 2 / 4

La aplicación del hidrogel con alginato no debe exceder el nivel de la piel alrededor de la herida. En caso de irritación (reacción alérgica) o cualquier otro efecto adversos durante el uso del producto, se debe suspender la utilización inmediatamente y buscar orientación médica.

3. MODO DE USO

- Irrigar bem a lesão com solução fisiológica a 0,9% ou conforme protocolo da instituição de saúde;
- Secar somente a região periférica;
- Aplicar **Curatec® Hidrogel com Alginato** diretamente no leito da ferida. Não exceder o nível da pele ao redor da ferida;
- Ocluir com uma cobertura secundária e fixar.
- Para efetuar a remoção de **Curatec® Hidrogel com Alginato**, irrigar bem o leito da ferida com solução fisiológica, se necessário.

MODO DE UTILIZACIÓN

- *Irrigar bien la lesión con solución fisiológica al 0,9% o conforme protocolo de la institución de salud;*
- *Secar solamente la región periférica;*
- *Aplicar Curatec® Hidrogel con Alginato directamente en el lecho de la herida – no exceder el nivel de la piel alrededor de la herida;*
- *Ocluir con una cobertura secundaria y fijar;*
- *Para efectuar la remoción de Curatec® Hidrogel con Alginato, irrigar bien el lecho de la herida con solución fisiológica, si necesario.*

3.1 INTERVALOS DE TROCA

Curatec® Hidrogel com Alginato deve ser trocado quando o curativo secundário apresentar sinais de saturação ou quando o curativo for retirado para trocas rotineiras. A necessidade da frequência da troca deve ser avaliada pelo profissional da saúde responsável. **Curatec® Hidrogel com Alginato** pode ser deixado na ferida por até três dias. Para feridas infectadas, realizar a troca em, no máximo, 24 h.

INTERVALO DE CAMBIO

Se debe cambiar el Curatec® Hidrogel con Alginato cuando el emplasto secundario presente señales de saturación o cuando se retire el emplasto para cambios rutineros. El profesional de salud responsable debe evaluar la necesidad de la frecuencia del cambio.

Se puede dejar el Curatec® Hidrogel con Alginato en la herida por asta tres días. Para heridas infectadas, realizar el cambio en un máximo de 24h.

4. APRESENTAÇÕES

O produto é comercializado em bisnagas individuais de alumínio, que são acondicionados em cartuchos ou estojos lacrados com selo de segurança e contendo folheto de instruções de uso.

PRESENTACIÓN

Se comercializa el producto en tubos individuales de aluminio, que se acondicionan en cartuchos o estuches lacrados con sello de seguridad y conteniendo folleto de instrucciones de utilización.

Código Codigo	Apresentação Presentación	Quantidade de bisnaga por cartucho Cuantidad de tubo por cartucho	Quantidade de cartucho por Caixa de embarque Cuantidad de cartucho por caja de embarque
K260025	Curatec Hidrogel com Alginato 25g	3	6

	Espécie: FICHA TÉCNICA	Data Instituição: 23/01/2009	
	Título: CURATEC HIDROGEL COM ALGINATO	DIP número: SEQUA FT-05	
		Revisão: 36	Pág. 3 / 4

Código Codigo	Apresentação Presentación	Quantidade de bisnaga por cartucho Cuantidad de tubo por cartucho	Quantidade de cartucho por Caixa de embarque Cuantidad de cartucho por caja de embarque
K260030	Curatec Hidrogel com Alginato 30g	3	6
K260085	Curatec Hidrogel com Alginato 85g	1	12

5. PRECAUÇÕES

Curatec Hidrogel com Alginato não é recomendado como único meio de tratamento de feridas sem a consulta de um profissional da saúde. Durante a aplicação não exceder o nível da pele ao redor da ferida.

Para feridas altamente exsudativas recomenda-se o uso de um curativo com maior capacidade de absorção, como um alginato ou uma espuma, por exemplo.

O uso do produto deve ser monitorado por um profissional da saúde, que deverá aplicar o produto de maneira higiênica, com luvas, para garantir segurança para si próprio e para o paciente.

Descartar a embalagem primária (bisnaga) conforme os procedimentos de manuseio de lixo hospitalar determinado pelo estabelecimento de saúde.

Em caso de irritação (reação alérgica) ou qualquer outro efeito adverso durante o uso do produto, deve-se suspender a utilização imediatamente e procurar orientação médica. Se a embalagem estiver danificada não utilize o produto.

PRECAUCIONES

No se recomienda el Curatec® Hidrogel con Alginato como único medio de tratamiento de heridas sin la consulta de un profesional de salud. Durante la aplicación, no exceder el nivel de la piel alrededor de la herida.

Para heridas altamente exudativas, se recomienda el uso de un emplasto con mayor capacidad de absorción, como un alginato o una espuma, por ejemplo.

Un profesional de salud debe monitorear el uso del producto, que debe aplicar el producto de forma higiénica, con guantes, para garantizar la seguridad para sí propio y para el paciente.

Desechar el embalaje primario (tubo) conforme los procedimientos de manejo de basura hospitalaria determinado por el establecimiento de salud.

En caso de irritación (reacción alérgica) o cualquier otro efecto adverso durante el uso del producto, se debe suspender la utilización inmediatamente y buscar orientación médica.

Caso el embalaje está dañificada, no utilice el producto.

6. COMPOSIÇÃO

Água purificada, propilenoglicol, carbômero 940, trietanolamina, alginato de cálcio e sódio, sorbato de potássio, imidazolinidiluréia e carboximetilcelulose sódica.

COMPOSICIÓN

Agua purificada, propilenglicol, carbomer 940, trietanolamina, alginato de calcio y sodio, sorbato de potássio, imidazolinidiluréia y carboximetilcelulosa sódica

7. REQUISITOS ANALÍTICOS E LIMITES DO PRODUTO ACABADO

Aparência: gel transparente incolor ou levemente amarelado

pH: 5,0 – 6,0

Densidade: 0,95 - 1,05 g/cm³

	Espécie: FICHA TÉCNICA	Data Instituição: 23/01/2009	
	Título: CURATEC HIDROGEL COM ALGINATO	DIP número: SEQUA FT-05	
		Revisão: 36	Pág. 4 / 4

REQUISITOS ANALÍTICOS

Apariência: gel transparente incoloro o levemente amarillento

pH: 5,0 - 6,0

Densidad: 0,95 - 1,05 g/cm³

8. PRAZO DE VALIDADE

O prazo de validade de 2 anos é válido seguindo as condições descritas no armazenamento. Depois de aberto, deve ser usado em até 28 dias.

VALIDEZ

El plazo de validez de dos años es válido siguiendo las condiciones descriptas en el almacenamiento.

Después de abierto, se debe utilizarlos en hasta veintiocho días.

9. ARMAZENAMENTO

O produto deve ser armazenado e transportado à temperatura ambiente e ao abrigo da luz e umidade, mantendo-o na embalagem original e intacta.

ALMACENAMIENTO

Se debe almacenar y transportar el producto a la temperatura ambiente y al abrigo de la luz y humedad, manteniéndolo en el embalaje original e intacto.

ELABORAÇÃO: Renata O. Baroni	APROVAÇÃO:	ALTERAÇÃO:
Aprovação inicial: Nesser C. P. Oliveira	Giselle Coelho	Jaqueline Silva
Emissão: Ana Elisa Souza	Data da publicação: 30/06/2022	Data: 03/06/2022