

	Espécie: FICHA TÉCNICA	Data Instituição: 18/07/2008	
	Título: CURATEC ALGINATO DE CÁLCIO E SÓDIO	DIP número: SEQUA FT-20	
		Revisão: 31	Pág. 1 / 3

Registro na ANVISA nº 80246910004

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O curativo **Curatec Alginato de Cálcio e Sódio** é constituído por fibras extraídas de algas marinhas marrons, compostas pelos Ácidos Gulurônico e Manurônico, apresentando íons cálcio e sódio incorporados. O **Curatec Alginato de Cálcio e Sódio** quando em contato com o exsudato forma um gel hidrofílico e não aderente que proporciona um meio úmido sobre a superfície da ferida, promovendo o desbridamento autolítico e absorvendo o excesso de exsudato. Permite uma remoção sem trauma, com pequeno ou nenhum dano para o tecido recém-formado criando, desse modo, um meio adequado para o processo de cicatrização. Além disso, o alginato de cálcio não é tóxico e nem alergênico e é totalmente biodegradável, com pouca ou nenhuma reação tissular.

O curativo é embalado individualmente e esterilizado pelo processo de radiação ionizante.

2. INDICAÇÕES

Curatec Alginato de Cálcio e Sódio é indicado para feridas exsudativas, com sangramento, limpas ou infectadas, agudas ou crônicas, superficiais ou profundas.

3. CONTRAINDICAÇÕES

Curatec Alginato de Cálcio e Sódio não deve ser usado nas seguintes condições:

- Em pacientes com conhecida sensibilidade ao curativo ou aos seus componentes;
- Não deve ser usado como esponja cirúrgica;
- Não é indicado para feridas com hemorragia intensa.

4. MODO DE USO e INTERVALO DE TROCAS.

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.

Frequência das trocas do curativo Curatec Alginato de Cálcio e Sódio:

Para feridas infectadas, efetuar a troca no máximo a cada 24 horas ou de acordo com a orientação do profissional de saúde.

Para feridas limpas exsudativas, efetuar a troca quando o curativo estiver saturado ou de acordo com a orientação do profissional da saúde, não deixando permanecer por mais de sete dias.

5. MODELOS COMERCIAIS

Código	Apresentação	Código de barras individual	Código de barras GTIN-14
K270505	Curatec Curativo de Alginato de Cálcio 5,0 cm x 5,0 cm	07898284483045	27898284483049

CÓPIA NÃO CONTROLADA

	Espécie: FICHA TÉCNICA	Data Instituição: 18/07/2008	
		DIP número: SEQUA FT-20	
	Título: CURATEC ALGINATO DE CÁLCIO E SÓDIO	Revisão: 31	Pág. 2 / 3

Código	Apresentação	Código de barras individual	Código de barras GTIN-14
K271010	Curatec Curativo de Alginato de Cálcio 10,0 cm x 10,0 cm	07898284483052	27898284483056
K271020	Curatec Curativo de Alginato de Cálcio 10,0 cm x 20,0 cm	07898284483069	27898284483063
K271525	Curatec Curativo de Alginato de Cálcio 15,0 cm x 25,0 cm	07898284484066	27898284484060
K270030	Curatec Curativo de Alginato de Cálcio 30 cm fita	07898284483212	27898284483216
BK270505	Curatec Curativo de Alginato de Cálcio 5,0 cm x 5,0 cm	7898284483045	17898284483042
BK271010	Curatec Curativo de Alginato de Cálcio 10,0 cm x 10,0 cm	7898284483052	17898284483059
BK271020	Curatec Curativo de Alginato de Cálcio 10,0 cm x 20,0 cm	7898284483069	17898284483066
BK271525	Curatec Curativo de Alginato de Cálcio 15,0 cm x 25,0 cm	7898284484066	17898284484063
BK270030	Curatec Curativo de Alginato de Cálcio 30 cm fita	7898284483212	17898284483219

2.1. MODELOS COMERCIAIS – conforme registro ANVISA

- 5cm x 5cm
- 7.5cm x 12cm
- 10cm x 10cm
- 10cm x 20cm
- 15cm x 25cm
- 30cm fita
- 40cm fita

6. PRECAUÇÕES

Atenção: a esterilidade é garantida desde que a embalagem externa não esteja danificada ou aberta antes do uso. Não utilizar o Curatec Alginato de Cálcio e Sódio caso a embalagem esteja rompida.

Este curativo não deve ser usado com outro produto para tratamento de feridas sem a consulta de um profissional da saúde.

Em caso de aparecimento de irritação (vermelhidão, inflamação), maceração (branqueamento da pele), hipergranulação (excesso de tecido formado) ou sensibilidade (reação alérgica), consulte um profissional da saúde.

O curativo Curatec Alginato de Cálcio e Sódio foi projetado para criar um ambiente úmido que facilita a cicatrização de feridas. Reaplicar a solução salina pode ser necessário para manter o gel úmido. Pode acontecer ressecamento do gel formado, neste caso, a remoção do curativo da ferida poderá ser difícil. Esse ressecamento geralmente não apresenta problema com feridas exsudativas. Se o gel ressecar, sature-o com soro fisiológico para reidratá-lo; esse processo pode levar várias horas para amolecer o gel ressecado.

Os controles do nível de glicose sanguínea, assim como medidas apropriadas de suporte, devem ser tomadas no tratamento de úlceras de pé diabético.

Para feridas oncológicas é recomendável o uso de um curativo secundário de alta absorção.

Em feridas com cavidade, o curativo em fita pode ser usado para o preenchimento da cavidade. Para feridas como fístula e sinus, empregar técnicas apropriadas para a colocação e remoção do curativo.

CÓPIA NÃO CONTROLADA

	Espécie: FICHA TÉCNICA		Data Instituição: 18/07/2008	
	Título: CURATEC ALGINATO DE CÁLCIO E SÓDIO		DIP número: SEQUA FT-20	
			Revisão: 31	Pág. 3 / 3

O curativo Curatec Alginato de Cálcio e Sódio não é indicado para ser usado como esponja cirúrgica. Também não é indicado para controlar hemorragias intensas. Medidas alternativas deverão ser consideradas nestas situações de emergência na qual grandes quantidades de sangue são perdidas.

Se for necessário recortar o curativo Curatec Alginato de Cálcio e Sódio, é recomendável o uso de tesouras esterilizadas.

O uso do curativo Curatec Alginato de Cálcio e Sódio deve ser supervisionado por um profissional da saúde.

Medidas de suporte apropriadas deverão ser tomadas quando necessário (p. ex. uso de bandagem de compressão graduada no manejo de úlceras venosas de perna ou alívio da pressão em úlceras por pressão).

6. COMPOSIÇÃO

Curativo estéril, constituído por polímero natural de alginato de cálcio e sódio, composto por unidades monoméricas de ácido α -L-gulurônico e ácido β -D-manurônico, embalado em envelope cirúrgico.

7. REQUISITOS ANALÍTICOS LIMITES

Aparência: fibras íntegras de alginato de cálcio e sódio, coloração amarelo claro, livre de impurezas e fragmentos, acondicionadas em envelopes de papel/filme, dispostos em cartuchos sem avarias.

Capacidade de absorção: ≥ 12 g/100 cm² para compressas e ≥ 6 g/g para fitas.

Gramatura: 100 - 170 g/m²

8. PRAZO DE VALIDADE: dois anos, desde que, armazenado nas condições indicadas e com a embalagem intacta.

9. ARMAZENAMENTO: o produto deve ser armazenado à temperatura ambiente, mantendo-o na embalagem original, em ambiente fresco e ao abrigo da luz e umidade.

ELABORAÇÃO: Ariane Rennó Brogliato	APROVAÇÃO:	ALTERAÇÃO:
Aprovação inicial: Nesser C. Oliveira	Giselle Coelho	Samuel A. B. Trindade
Emissão: Samuel A. B. Trindade	Data da publicação: 26/09/2022	Data: 24/09/2022