

RELATÓRIO TÉCNICO

COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLOIDE

A. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO, INCLUINDO OS PRINCÍPIOS E FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO, CARACTERIZAÇÃO DE SUA TECNOLOGIA, SEU CONTEÚDO E COMPOSIÇÃO QUANDO APLICÁVEL:

COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE é um curativo não invasivo resistente à água que consiste de uma película (filme) semipermeável de poliuretano, contendo dois componentes absorventes e formadores de gel, coberto com um adesivo flexível trançado. Sua parte central, bem como as bordas são compostas por partículas absorventes e elásticas de carboximetilcelulose sódica (CMC), alginato de cálcio e uma substância elástica e auto-adesiva constituída por estireno-isopreno-estireno (“block co-polymer”). A parte externa está coberta pela película de poliuretano. O curativo é uma estrutura absorvente, elástica e não aderente, graças a combinação de seus componentes.

O curativo **COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE** tem como principal objetivo promover o meio ambiente úmido, que proporciona condições ótimas de cicatrização, cria uma barreira protetora contra a penetração de bactérias constantemente encontradas no meio ambiente (contaminação secundária), proporciona uma cicatrização mais rápida, diminui o odor e minimiza o risco de infecção.

Seu sistema de aplicação é “sem toque”. Um melhor controle de exsudação significa menos trocas de curativos. Isto tem um efeito no processo de cicatrização e oferece ao paciente maior liberdade.

COMPOSIÇÃO

Composição	Função	Quantidade
Estireno –Isopreno - Estireno	Elasticidade/Plasticidade	23,5%
Resina de hidrocarboneto hidrogenada	Adesividade	35,5%
Adipato de dioctil	Plastificante	5%
Carboximetilcelulose de sódio	Absorvente	29%
Alginato de Cálcio	Absorvente	7%

B. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE é indicado nas úlceras por pressão, úlceras de perna, áreas doadoras de transplante de pele, queimaduras superficiais de primeiro e segundo grau e abrasões. Pode ser utilizado em todas as fases de cicatrização de úlceras com exsudação moderada ou excessiva.

C. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O USO DO PRODUTO, BEM COMO SEU ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE.

1. Lavar a lesão com solução salina isotônica estéril ou água estéril de acordo com as regras de assepsia. Secar cuidadosamente a pele ao redor da lesão e certificar-se que não haja resíduos de material gorduroso ou oleoso que venha a dificultar a adesividade do curativo. Se a lesão for superficial com baixo nível de exsudação, prosseguir a partir do item 4;

2. Selecionar um tamanho de curativo **COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE** com dimensão que se estenda pelos menos 1,5 cm além da borda da lesão;
3. Remover o papel protetor do curativo pelo local facilitado que contem uma faixa estreita de filme transparente protetor (aplicação “sem toque”) que evita o contato com a parte interna adesiva do curativo. O sistema “sem toque” permite a utilização de luvas; durante a aplicação para autoproteção, o lado adesivo do curativo não deve ser tocado durante a aplicação, reduzindo o risco de contaminação;
4. Com os dedos sobre o filme protetor, fixe a parte adesiva desta extremidade do curativo em um lado da borda da ferida e gradualmente cubra a lesão de acordo com a retirada do papel protetor com a outra mão;
5. A seguir, remova o filme protetor puxando pela aba dupla e fixe esta pequena parte do curativo na pele com uma leve pressão;
6. Quando o curativo **COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE** absorve o exsudato da ferida, um gel esbranquiçado é formado. Quando este gel alcança o bordo da parte superior do curativo, a aparência se torna transparente;
7. O curativo **COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE** deve ser trocado imediatamente após ocorrer um vazamento de exsudato ou se considerado necessário pelo médico. Ou ainda, se a área transparente formada pelo gel atingir a borda do curativo;

CUIDADOS:

1. O **COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE** é impermeável aos odores. É normal, que ao retirar o curativo se desprenda um odor penetrante, o qual irá desaparecer ao limpar a ferida;
2. O **COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE** pode causar um aumento inicial na dimensão da ferida, devido ao efeito suave do debridamento quando da presença de tecido necrosado; é necessária a remoção do tecido para que ocorram as etapas subseqüentes do processo de cicatrização;
3. Pode ser utilizada uma bandagem de compressão sobre o **COMFEEL PLUS** quando aplicável.

PRECAUÇÕES:

1. Nenhum tipo de curativo pode garantir a cicatrização. **COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE** mantém um meio ambiente úmido ótimo para a cicatrização, porém, outros aspectos relacionados com as condições físicas do paciente e o tipo de alimentação são muito importantes e não devem ser negligenciados;
2. Feridas com sinais de infecção clínica, inclusive febre e sintomas locais, tais como aquecimento, eritema ou secreção purulenta devem ser tratados por um médico antes de prosseguir o tratamento com o curativo **COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE**;
3. **COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE** não é indicado quando há ossos, tendões e/ou músculos expostos. Deve ser obtido um parecer médico nos casos de feridas com alto risco de infecção (úlceras diabéticas), úlceras causadas por sífilis, tuberculose, lepra, úlceras de origem arterial e nestes casos, devem ser acompanhadas por um médico ou enfermeiro diariamente;
4. Não deve ser utilizado em pacientes com histórico de reações alérgicas aos componentes do produto;
5. Não utilizar em queimaduras de terceiro grau;
6. O curativo **COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE** deve ser removido antes de tratamentos com raios-X, ultra-som, diatermia ou microondas;
7. Não utilizar o curativo caso a embalagem esteja rompida ou danificada.

ARMAZENAMENTO

Os curativos devem ser armazenados em posição a temperatura ambiente, em local seco e fresco.

DESCARTE:

Após o uso descartar em local próprio para materiais potencialmente contaminado.

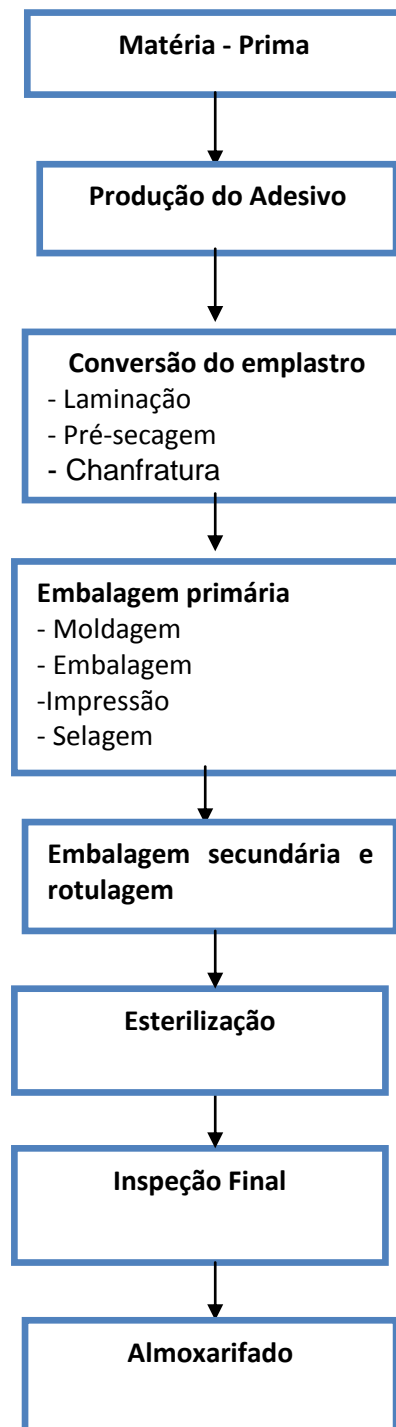
D. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE é apresentado estéril, em embalagem unitária termo-selada contendo 01 (uma) unidade do produto nas dimensões: (4 x 6) cm, (10 x 10) cm, (15 x 15) cm, (20 x 20) cm e (18 x 20) cm. transportadas e armazenadas em caixas com: 30, 10, 05, 05 e 05 respectivamente. Os curativos possuem pontas arredondadas e bordas de 1 cm, biseladas.

E. DESCRIÇÃO DOS PROCEDIMENTOS PARA GARANTIA DA QUALIDADE DAS MATÉRIAS-PRIMAS, COMPONENTES, MATERIAIS DE FABRICAÇÃO, PRODUTOS INTERMEDIÁRIOS E PRODUTOS ACABADOS, COM PROVAS DE SUA EXECUÇÃO OU COMPROVANTE DE ADOÇÃO DAS BOAS PRÁTICAS DE FABRICAÇÃO INSTITUÍDAS PELO MINISTÉRIO DA SAÚDE:

A **COLOPLAST A/S**, estabelecida na Dinamarca, cumpre o prescrito das Boas Práticas de Fabricação para artigos médicos, aprovado pela diretiva da comunidade Européia.

F. FLUXOGRAMA BÁSICO CONTENDO AS FASES OU ETAPAS DO PROCESSO DE FABRICAÇÃO DO PRODUTO, COM DESCRIÇÃO RESUMIDA DE CADA FASE OU ETAPA DESTE PROCESSO ATÉ A OBTENÇÃO DO PRODUTO ACABADO:



- No fluxograma foram apontadas apenas as situações envolvendo aprovação de matéria-prima, produtos semi-acabados e produtos acabados. No caso de rejeição, o item envolvendo retorna a um reprocessamento ou é destruído.
- As avaliações são efetuadas conforme procedimentos descritos com amostragens que em geral, seguem as normas Military Standard, mas em determinados casos, são em 10% das unidades. Todos os fornecedores são previamente certificados de acordo com o Sistema de Qualidade.

G. DESCRIÇÃO DA EFICÁCIA E SEGURANÇA DO PRODUTO, FUNDAMENTADA EM ESTUDOS, HISTÓRICO DE USO OU REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICAS CONFIÁVEIS E IDÔNEAS:

COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE é um produto relativamente simples dentro da esfera de artigos médico-hospitalares.

Não se têm relatos de nenhuma queixa ou reclamação causada pelo uso do produto, quando utilizado de acordo com as instruções de uso e para a finalidade a que se destina.

Alexandre Corrêa Corrêa

Diretor Financeiro

Paula M. Rudow de Almeida

Farmacêutica Responsável CRF-RJ:7862