
Impugnação Contra o Pregão 23/2021 - Correlatos Grupo 3

1 mensagem

Hospec Hospitalar-Priscilla Sutana <licitacao@hospechospitalar.com.br> 21 de janeiro de 2022 16:04
Para: Fundação Beneficente De Pedreira - FUNBEPE <funbepe.licitacao@gmail.com>
Cc: licitacao@hospechospitalar.com.br, Hospec Hospitalar - Fabiano Melo <hospec@hospechospitalar.com.br>, "Max Medical-Enf. ET Rosilene Guimarães" <curativos@maxmedical.med.br>

Boa tarde, tudo bem?

Segue em anexo nossa manifestação referente a Impugnação do PE 023/2021.

Qualquer dúvida estamos á disposição.

Atenciosamente,

Priscilla Sutana

Hospec Hospitalar - Campinas-SP

licitacao@hospechospitalar.com.br

Com.:(19) 3271-3520

Cel.:(19) 99993-1373 

Horário de funcionamento: de Segunda à Quinta-Feira das 08:00hs às 18:00hs e Sexta-Feira das 08:00hs às 17:00hs



De: Fundação Beneficente De Pedreira - FUNBEPE [mailto:funbepe.licitacao@gmail.com]
Enviada em: quarta-feira, 19 de janeiro de 2022 09:53
Para: Hospec Hospitalar-Priscilla Sutana; hospec@hospechospitalar.com.br
Assunto: Impugnação Contra o Pregão 23/2021 - Correlatos Grupo 3

DA FUNDAÇÃO BENEFICENTE DE PEDREIRA - FUNBEPE

À EMPRESA HOSPEC HOSPITALAR LTDA

Bom dia, prezados(as).

Segue anexo ofício solicitando complementação ao pedido de impugnação que esta empresa apresentou contra o edital do Pregão Eletrônico nº. 23/2021, Oferta de Compra 851901801002021OC00018.

Aguardaremos a manifestação no prazo estipulado no ofício.

Favor confirmar o recebimento deste e-mail.

Obrigado.

Flávio Almeida Martins
DEPARTAMENTO DE LICITAÇÕES



Livre de vírus. www.avast.com.



PE 023-21 (Curatec+Diversos) 9-Pedido de Impugnação Hospec Referenciando os itens + Ficha técnica.pdf
1598K

À

FUNDAÇÃO BENEFICENTE DE PEDREIRA – FUNBEPE

A/C: Pregoeiro – e-mail: licitacao@funbepe.org.br

REFERENTE ÀO PREGÃO ELETRÔNICO Nº 023/2021

PROCESSO Nº 384/2021

de Vossa Senhoria, através de sua representante legal que esta subscreve com fundamento nas disposições contidas nas Leis nº. 10.520/02 e 8.666/93 e suas posteriores A empresa Hospec Hospitalar Ltda, inscrita no CNPJ/MF sob o n.º 27.885.491/0001-51, vem respeitosamente à presença de Vossa Senhoria, através de sua representante legal que esta subscreve com fundamento nas disposições contidas nas Leis nº. 10.520/02 e 8.666/93 e suas posteriores alterações, na Constituição Federal e demais normas de Direito em vigor, interpor a presente **IMPUGNAÇÃO** ao edital pelas razões de fato e de direito que passa a expor:

I. DO CABIMENTO DA IMPUGNAÇÃO

A presente licitação é regulada pela lei nº 10520/02, que por sua vez dispõe em seu art. 9º que são aplicáveis subsidiariamente as normas contidas na lei nº 8666/93, o que é corroborado pelo ato convocatório em seu item 08, que dispõe acerca da impugnação do edital.

Desta forma, é cabível a presente impugnação ao edital de licitação de acordo com o disposto no § 2º do art. 41 da lei 8666/93. Cabe esclarecer que o prazo legal de impugnação é “até o segundo dia útil anterior” à data definida para abertura das propostas.

II. DA VIOLAÇÃO AOS PRINCÍPIOS LICITATÓRIOS

A presente licitação dispõe sobre a seleção da melhor proposta (de menor preço por itens) para o **Registro de preços para fornecimento parcelado de materiais hospitalares correlatos, para reposição do estoque do almoxarifado da farmácia desta fundação – grupo 3**, que para todos os efeitos passa a fazer parte integrante do presente Edital, atendendo a requisição nº 6490/16 da Secretaria Municipal de Saúde.

Da forma como foram especificados os itens 62 e 63, 64, 65, 67 e 68 do edital, perceberam que para cada item, apenas um fabricante atenderá às exigências contidas no

edital, impedindo que outros fabricantes que possuem itens similares, possam participar do certame, sendo assim resta esclarecimento sobre os mesmos discriminados abaixo, cujos descritivos são:

ITENS 62 e 63 – CURATIVO NÃO ADESIVO. Curativo Nao Adesivo; Cobertura de Espuma de Poliuretano Tridimensional Esteril; Medindo (15 x 15)cm, Com Sistema Tranca-fluido; Embalado Em Embalagem Individual, Esteril, Em Material Que Promova Barreira Antimicrobiana e Abertura Asseptica; a Apresentacao do Produto Devera Obedecer a Legislacao Vigente, Com Identificacao do Produto, Numero de Lote, Validade e Registro No Ms e Anvisa; Unidade

O descritivo dos **ITENS 62 e 63** encontram-se direcionados para a **MARCA BIATAIN AG** do **FABRICANTE COLOPLAST**, Registrado na ANVISA pelo nº 10430310062.

ITEM 64 – CURATIVO ADESIVO HIDROCOLOIDE, 10X10CM, BORDA 1,5CM, ESTER. (UNIVERSIDADE). Curativo Adesivo Hidrocoloide, 10x10cm, Borda 1, 5cm, Ester.(universidade) Curativo Adesivo Hidrocoloide"; (carboximetilcelulose) Com Ou Sem Associacao de Alginato, Formato Quadrado Ou Oval; Medindo Aproximadamente 10cm x 10cm, Alem Da Borda Adesiva de Aproximadamente 1,5cm, Absorvente; Esteril, Hipoalergenico, Flexivel, Com Barreira Bacteriana; Embalado Individ. Em Material Que Promova Barreira Microbiana de Abertura e Transferencia Asseptica; a Apresentacao do Produto Devera Obedecer a Legislacao Atual Vigente; Unidade

O descritivo do **ITEM 64** encontra-se direcionados para a **MARCA COMFEEL PLUS** do **FABRICANTE COLOPLAST**, Registrado na ANVISA pelo nº 10430310014.

ITEM 65 – COMPRESSA DE GAZE EMBEBIDA DE RAYON 3ML ACIDOS GRAXOS, TCM.OLEO COPAIBA. Compressa de Gaze Embebida; Em Gaze de Rayon, Embebida Em 3ml; Com Trama Trançada; Embebida Em Acidos Graxos Essenciais, Tcm, Oleo de Copaiba, Melaleuca, Vit.a, Vit.e, Lecitina de Soja; Medindo 7.5cm x 7.5cm; Nao Esteril; Embalado Plastica, Com Area Especifica para Abertura; Embalado Em Material Que Garanta a Integridade do Produto; a Apresentacao do Produto Devera Obedecer a Legislacao Vigente; Unidade

O descritivo do **ITEM 65** encontra-se direcionado para a **MARCA PIELSANA SACHET** do **FABRICANTE DBS**, Registrado na ANVISA pelo nº 80175820002.

ITENS 67 e 68 – GEL P/ CURATIVOS COM PECTINA CELULOSE E POLIHEXANIDA 0,1%. Gel P/ Curativos Com Pectina Celulose e Polihexanida 0, 1% Gel para Curativos; Composto Por: Agua Purificada, Pectina, Celulose, Propilenoglicol e Polihexanida a 0.1%; Apresentado Em: Bisnaga/tubo; Embalagem Que Garanta a Integridade do Produto, Nao Esteril; Promove Desbridamento Por Ter Acao Hidratante e Autolitica e Controlador de Odores; a Apresentacao do Produto Devera Obedecer a Legislacao Vigente; Bisnaga 30 gr

O descritivo dos **ITENS 67 e 68** encontram-se direcionados para a **MARCA POLIHEXAM PEC** do **FABRICANTE HELIANTO**, Registrado na ANVISA pelo nº 80225200011.

As especificações dos objetos, da forma como foram apresentadas, foram realizados sem levar em consideração a real necessidade da administração pública em se adquirir produtos que atendam à sua necessidade, pelo pagamento do menor preço e estão direcionadas a uma única Marca/Fabricante, conforme exposto acima.

Destacamos que temos insistentemente solicitado a Secretaria Municipal de Saúde uma oportunidade para apresentarmos e testarmos a linha de produtos que representamos, a fim da Prefeitura Municipal poder contar, em processos licitatórios futuros, com mais de uma marca proporcionando assim uma disputa de preços que proporcionará à Prefeitura, uma economia aos cofres públicos.

Não há espaço para a discricionariedade infundada do administrador.

Com a economia havida pelo pagamento do menor preço para a satisfação das necessidades da administração, poderá haver a utilização dos recursos utilizados em outras necessidades, o que é medida de boa administração.

A finalidade da licitação vem estampada no *caput* do art. 3º da lei nº 8666/93 dispondo que "A licitação destina-se a garantir a observância do princípio constitucional da isonomia e **a selecionar a proposta mais vantajosa para a Administração e será processada e julgada em estrita conformidade com os princípios básicos da legalidade, da impessoalidade, da moralidade, da igualdade, da publicidade, da probidade administrativa, da vinculação ao instrumento convocatório, do julgamento objetivo e dos que lhes são correlatos.**" (grifos nossos).

Além disso, no *caput* do art. 37 da Constituição Federal, há a determinação de que a Administração Pública, observará o princípio da economicidade. Tal postulado determina que

o administrador , entre **as várias possibilidades existentes para satisfazer uma**

necessidade opte pela mais econômica, pois os recursos utilizados são públicos e os contribuintes têm o direito de ver melhor a aplicação do resultado dos impostos com maior

responsabilidade. Assim não está autorizada a administração pública a realizar exigências inúteis ou desnecessárias.

Ademais, a atividade administrativa está submetida ao princípio da proporcionalidade. Deve haver por parte do administrador uma ponderação entre os diversos meios existentes à satisfação das necessidades dos administrados. Por este princípio impõe-se ao administrador a obrigatoriedade da utilização de meio que seja razoável para satisfação de uma necessidade.

Nas palavras de Marçal Justen Filho (Comentários à Lei de Licitações e Contratos Administrativos, 11ª ed. Malheiros, pág. 50) "*os fins não justificam os meios*". Corroborando tal entendimento prossegue afirmando que embora sendo lícitos ou louváveis os fins buscados, as medidas tomadas para sua consecução devem ser as menos danosas possíveis, o que está em perfeita sintonia com os tempos atuais, haja vista inclusive a instituição até de uma "Lei de responsabilidade Fiscal" que impõe aos administradores uma maior responsabilidade e probidade na utilização dos recursos públicos.

A satisfação das necessidades públicas através das licitações deverá ponderar entre a finalidade da contratação e a possibilidade da maior participação de interessados, pois quanto maior o espectro de interessados, maior a possibilidade da contratação mais vantajosa.

A restrição ao número de participantes leva à violação do princípio da isonomia, pois haveria um número maior de possíveis interessados que podendo oferecer um produto que atenda às reais necessidades públicas fica alijado da participação face à instituição de exigências que são desnecessárias ao fim pretendido.

Tal conduta conduz também a superpor um interesse particular do administrador (próprio ou de terceiro) que poderá ser entendido como um ato de improbidade do administrador, pois estará utilizando recursos públicos em desconformidade com o interesse público.

Além disso o parágrafo 1º do art. 3º da lei 8666/93 veda aos agentes públicos a admissão, previsão ou tolerância a atos de convocação, cláusulas ou condições

“que comprometam, restrinjam ou frustrem o seu caráter competitivo e estabeleçam preferências ou distinções em razão da naturalidade, da sede ou domicílio dos licitantes ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o específico objeto do contrato”.

O mencionado jurista Marçal Justen Filho, que é atualmente um dos mais notórios e consagrados doutrinadores a respeito das licitações públicas, em sua nova obra “Pregão - Comentários à Legislação do Pregão Comum e Eletrônico”(3ª ed. Dialética. Pág. 69) segue nesta mesma linha de entendimento a respeito da vedação à exigências desnecessárias à satisfação do interesse público:

“o dispositivo impõe outra regra, de distinta natureza. Não apenas é obrigatório definir com precisão o objeto licitado, mas também estão vedadas exigências supérfluas ou excessivas, que reduzam indevidamente o universo dos licitantes”.

Em suma, é defeso ao ente público limitar o acesso de interessados ao certame licitatório, através de exigências de qualquer espécie que possam frustrar o direito à livre concorrência na licitação pública, com a única exceção daquelas que se referem à qualificação técnica e econômica indispensáveis à consecução do objeto do procedimento, o que de forma alguma se aplica ao caso.

Assim, as exigências restritivas apontadas implicam em afronta às normas supramencionadas, e violação à finalidade da licitação que é a busca da proposta mais vantajosa para a administração pública.

Vale registrar a lição de Celso Antônio Bandeira de Mello, em seu Curso de Direito Administrativo, 6ª ed., Malheiros, p. 296:

“O princípio da igualdade implica o dever não apenas tratar isonomicamente todos os que afluírem ao certame, mas também o de ensejar oportunidade de disputá-lo a quaisquer interessados que, desejando dele participar, podem oferecer indispensáveis condições de garantia. É o que prevê o já referido art.

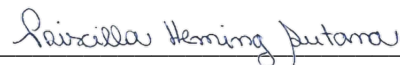
37, XXI, do texto constitucional. Aliás, o § 1º do art. 3º da Lei nº 8.666 proíbe que o ato convocatório do certame admita, preveja, inclua, ou tolere cláusulas ou condições capazes de frustrar ou restringir o caráter competitivo do procedimento licitatório e veda o estabelecimento de preferências ou distinções em razão da naturalidade, sede ou domicílio dos licitantes, bem como entre empresas brasileiras ou estrangeiras ou de qualquer outra circunstância impertinente ou irrelevante para o objeto do contrato”.

III – DO PEDIDO

Ante o exposto, pelos motivos de fato e de direito amplamente expostos, a empresa Hospec Hospitalar Ltda., requer a impugnação do presente ato convocatório para que este deixe de conter os vícios apontados, respeitando-se as normas licitatórias e constitucionais e também aos seus princípios, solicitando uma oportunidade para apresentarmos e testarmos nossos produtos antes de ocorrer o processo licitatório.

Termos em que,
Pede Deferimento.

Campinas, 21 de Janeiro de 2022.



Hospec Hospitalar Ltda
Priscilla Heming Sutana
Representante Legal
RG. 48.554.082-4

INSTRUÇÕES DE USO

BIATAIN CURATIVO DE ESPUMA

INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

Biatain Curativo de Espuma não adesivo é indicado para uma vasta gama de feridas exsudativas, incluindo úlceras de perna e úlceras de pressão. O curativo pode ser utilizado no trato de queimaduras de segundo grau, áreas doadoras, feridas pós-operatórias e abrasões na pele. As versões não adesivas do **Biatain Curativo de Espuma** são adicionalmente indicadas para úlceras não infectadas em pé diabético.

Biatain Curativo de Espuma pode ser utilizado em pacientes a critério do profissional de saúde durante tratamento de infecções sistêmicas ou locais.

Biatain Curativo de Espuma pode ser utilizado para dar continuidade ao processo de cicatrização, promovendo proteção para os tipos indicados de feridas.

Biatain Curativo de Espuma são adequados para uso em conjunto com terapia compressiva.

Biatain Curativo de Espuma podem ser usados em conjunto com Purilon Gel para eficaz desbridamento autolítico do tecido necrosado.

Biatain Curativo de Espuma 5 x 8 cm é indicado para feridas altamente exsudativas, incluindo úlceras de perna ou de pressão, úlceras não infectadas de pé diabético e lesões agudas.

Especificações e características do produto:



Biatain Curativo de Espuma não adesivo é um curativo que consiste de uma espuma macia de poliuretano que apresenta alta capacidade de absorção vertical, retém o exsudato em sua estrutura interna, protege a região periferida minimizando os riscos de maceração da borda e proporciona o ambiente úmido ideal para o processo de cicatrização.

A face superior do curativo apresenta um filme de poliuretano, impermeável à água e que mantém um meio úmido, permitindo as trocas gasosas, servindo de barreira contra a invasão de bactérias e outros microrganismos. A face que permanece em contato com a ferida é delicada, proporcionando um maior conforto ao paciente. O tempo de permanência do curativo não deve exceder 7 dias.

Os curativos estão disponíveis em diferentes tamanhos e formatos, com pontas arredondadas e bordas biseladas. A espessura da espuma pode variar de 3 mm a 4.4 mm.

Composição

Componentes	Nome Químico (número CAS)	Função
Espuma		Absorvente
Poliuretano Polímero*		
* Feito de Hypol FHP2002	Pré-polímero de Poliuretano - base TDI	Reagente
* Feito de Hypol 2060GE	pré-polímero de Poliuretano - base TDI	Reagente

Tween 20	(Monolaurato de Polioxietileno Sorbitol); ácido láurico 40 - 60%	Surfactante
Tween 80	(Monoleato de Polioxietileno Sorbitol); ácido oléico 58 – 85%	Surfactante
Água (osmose) - dupla troca iônica e radiação UV	Água (Max 1.25 µS/cm e máximo 200 UFC/ml Em 1% da mistura de Tween/água)	Agente de Polimerização
Filme de Poliuretano - Espuma 3 mm e 4.4 mm (Face superior do curativo)		Função
1º revestimento		Filme protetor / barreira contra bactérias e microorganismo
Poliuretano termoplástico (poliéter aromático)		
Returin 194 (composição*)		(tinta para impressão)
*Solventes (presente em pequenas quantidades e evaporam durante o processo de fabricação) - Acetato de etil 1-propanol e propilenoglicol monoetil éter.		
*Binder (Polivinil Butiral – CAS nº 63148-65-2)		
*Pigmentos - óxido de ferro amarelo (51274-00-1 / E172), óxido de ferro vermelho (1309-37-1 / E172) e Dióxido de titânio (1317-70-0 / E171)		
2º revestimento (composição **)		Filme protetor / barreira contra bactérias e microorganismo
**Poliuretano termoplástico (poliéter alifático)		
**Sílica – 6,1% em sólidos - (superfície fosca da película)		
**DOA – 6,1% em sólidos - (Diocetil Adipato CAS nº 103-23-1)		
**Pigmentos – total de 3,25% em sólidos - (Dióxido de titânio EC nº 171, óxido de ferro amarelo EC nº 172, óxido de ferro vermelho EC nº 172. 815603 Spectracoal duplo FD&C Azul 1 LK, EC nº 133		
**Antioxidante – 0,45% em sólidos – Irganox MD1024		

CARACTERÍSTICAS E VANTAGENS DO PRODUTO

- **Biatain Curativo de Espuma não adesivo** não se fragmenta e não deixa resíduos na ferida, mesmo quando o curativo está completamente saturado;
- Preparação efetiva do leito da ferida através da remoção do tecido fibroso, limpeza e diminuição do exsudato;
- Tratamento do exsudato: ausência de vazamento ou maceração;
- Promove um excelente controle do exsudato da ferida;
- A película de proteção presente na versão adesiva é utilizada como alça para assegurar a aplicação asséptica, protegendo a porção do curativo que entra em contato com a ferida.

O desempenho previsto nos requisitos gerais da regulamentação da Anvisa, que dispõe sobre os requisitos essenciais de segurança e eficácia de produtos médicos, bem como quaisquer eventuais efeitos secundários indesejáveis

Biatain Curativo de Espuma não adesivo possui como desempenho previsto a absorção de exsudato de feridas retendo o exsudato em sua estrutura interna. Além disso, protege a região periferida minimizando os riscos de maceração das bordas e proporciona o ambiente úmido ideal para o processo de cicatrização.

Apresentações

Embalagem primária - Cada unidade do curativo é embalada individualmente em peel pouches de PET/adesivo/PE e PET/adesivo/EVA.

Embalagem Secundária – Caixa de Papelão / estojo contendo 1, 2, 5 ou 10 unidades do curativo.

Os códigos existentes constam na tabela abaixo:

Código	Descrição
33410	Biatain Curativo de Espuma Não Adesivo, 10 cm x 10 cm, 4.4 mm
33412	Biatain Curativo de Espuma Não Adesivo, 10 cm x 20 cm, 4.4 mm
33413	Biatain Curativo de Espuma Não Adesivo, 15 cm x 15 cm, 4.4 mm
33416	Biatain Curativo de Espuma Não Adesivo, 20 cm x 20 cm, 4.4 mm
36105	Biatain Curativo de Espuma Não Adesivo, 5 cm x 7 cm, 4.4 mm
33451	Biatain Curativo de Espuma Não adesivo Cavidade, 5 cm x 8 cm, 3 mm

G. Orientações suficientes e adequadas para o uso ou aplicação correta e segura do produto:



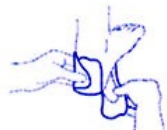
1. Enxágue a ferida com água morna ou solução salina fisiológica. Cuidadosamente seque a pele ao redor da ferida. O uso seguro de outros agentes de limpeza em combinação com os curativos de espuma **Biatain Curativo de Espuma** não foi demonstrado;



2. Caso algum produto como película protetora, creme, pomada ou similares esteja sendo utilizado, deixe a pele secar completamente antes de aplicar o curativo;



3. Remova o **Biatain Curativo de Espuma** de forma asséptica de sua embalagem, e não toque a face lisa (não-impressa) do curativo. Observar o modo de utilização individual de cada tipo de curativo da linha **Biatain Curativo de Espuma**, de acordo com as observações sobre a utilização no final desse tópico;



4. Aplique o curativo de acordo com as observações ilustradas. Selecione um curativo que a borda ultrapasse 2 cm do limite da ferida. Para feridas menores, o espaçamento de 1 cm é suficiente.



5. **Biatain Curativo de Espuma** devem ser fixados com um curativo secundário ou bandagem compressiva;

6. A troca de curativo deve ocorrer quando clinicamente indicada ou quando observados sinais de que o exsudato se aproxima da borda da aplicação;

7. **Biatain Curativo de Espuma não adesivo** pode permanecer aplicado por até sete dias, dependendo do nível de exsudação, condições do curativo e tipo de ferida.

Observações sobre a utilização

Biatain Curativo de Espuma não adesivo

O curativo deve ser aplicado com a face lisa (não-impressa) virada para o leito da ferida.

Biatain Curativo de Espuma não adesivo 5 x 8 cm

Remova a embalagem. Utilize o produto para preencher aproximadamente metade do volume da ferida. A aplicação se expande até preencher completamente a ferida em um curto período de tempo devido a absorção do exsudato. Molde o curativo assepticamente de acordo com o formato da ferida suavemente dobrando-o ao longo das cavidades ou rolando-o para cima.

Para fixação e proteção, utilize outro curativo, como **Biatain Curativo de Espuma Adesivo** (para feridas altamente exsudativas) ou os curativos Comfeel Plus (para feridas de média exsudação). Recomenda-se a troca do curativo quando for substituído o curativo secundário. Assegure-se de que o produto foi completamente removido do leito da ferida.

Remoção

1. Para remover o curativo, cuidadosamente retire o produto da ferida pelas bordas;

I. As instruções necessárias em caso de dano da embalagem protetora da esterilidade de um produto médico esterilizado, e, quando aplicável, a indicação dos métodos adequados de reesterilização:

O produto **Biatain Curativo de Espuma não adesivo** é fornecido estéril e a embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. Caso a embalagem primária (embalagem protetora da esterilidade) esteja danificada, o produto não deve ser utilizado e deve ser descartado. Os métodos e procedimentos de descarte do produto devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

h. As precauções, os cuidados especiais e os esclarecimentos sobre os riscos possíveis como uso ou aplicação do produto, bem como os cuidados especiais na armazenagem e transporte:

Precauções

1. Um profissional de saúde deve freqüentemente inspecionar feridas infectadas, feridas em diabéticos e feridas total ou parcialmente causadas por insuficiência arterial.
2. Em caso de suspeita de reação alérgica, entre em contato com a Coloplast para maiores informações.
3. **Biatain Curativo de Espuma não adesivo** não deve ser utilizado junto com soluções oxidantes como hipoclorito ou soluções de peróxido de hidrogênio. Assegure-se de que, caso esteja sendo utilizada alguma outra solução, esta esteja completamente seca antes da aplicação do produto.
4. Não utilizar **Biatain Curativo de Espuma não adesivo 5 x 8 cm** em feridas secas ou em feridas profundas com abertura pequena.

Restrições / Advertências

1. Não utilizar o produto fora do prazo de validade;
2. Na manipulação do curativo, devem ser tomados cuidados para que seja realizado de modo asséptico.
3. Esse produto é destinado para uso único. Não re-esterilizar ou reusar. Descartar este produto de acordo com as normas para material praticadas em hospitais.

Esterilização

Biatain Curativo de Espuma é esterilizado por radiação beta.

Prazo de validade

03 anos a contar a partir da data de esterilização.

Armazenamento e Transporte:

- O produto é acondicionado em embalagem própria para transporte, oferecendo o máximo de segurança quanto a sua integridade;
- **Biatain Curativo de Espuma** deve ser armazenado horizontalmente em salas com temperatura controlada (15 – 30°). O local de armazenamento deve estar limpo, seco de forma a manter as condições ideais de armazenamento assim como, a sua integridade;
- Transportar em veículos fechados, que protejam o produto do sol e chuva;
- O produto deve ser conservado na sua embalagem original até o momento do uso.

L. DESCARTE:



Os curativos que apresentarem não conformidades, ou que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte dos curativos devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os procedimentos e métodos de descarte utilizados. Os curativos não podem ser reutilizados.

Estéril - Esterilizado por Raios Beta

Lote: xxxxxx

Validade: XX/XX/XXX.

Produto médico de uso único. Descartar após o uso. Proibido reprocessar
Composição, Armazenagem, Advertências e Precauções, vide Instrução de uso
Conservar em local fresco e seco (15 -30°C), ao abrigo da incidência de radiação solar direta.

Importador e Distribuidor no Brasil:

Coloplast do Brasil LTDA

Rua Luis Correia de Melo, nº 92, Conj 141 - CEP 04.726-220

CNPJ: 02.794.555/0003-40

Fabricante Legal: Coloplast A/S Høtvedan 1, 3050 Humlebaek - Dinamarca

Fabricante Real: Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2 – 4300 – Nyirbator – Hungary

Responsável Técnico: Daniel F. P da Silva / CRF-SP: 99504

Registro ANVISA nº 10430310064

SAC: 0800 285 86 87

Declaramos que todas as informações contidas neste modelo de Instrução de Uso são verdadeiras.

INSTRUÇÃO DE USO**A. NOME DO PRODUTO E MARCA:****BIATAIN AG****Curativo de Espuma Antibacteriano com Prata****B. NOME DO FORNECEDOR E SEU ENDEREÇO:**

COLOPLAST DO BRASIL LTDA

Rua Luis Correia de Melo, nº 92, Conj 141 - CEP 04.726-220

CNPJ: 02.794.555/0003-40

Atendimento ao consumidor: 0800 285 86 87

C. ORIGEM DO PRODUTO, INFORMANDO O NOME DO FABRICANTE E SEU ENDEREÇO:

FABRICANTE RESPONSÁVEL

COLOPLAST A/S

Holtedam 1

DK – 3050 – Humlebaek

HUMLEBAEK – DINAMARCA

UNIDADE FABRIL

COLOPLAST HUNGARY KFT

Coloplast utca 2

4300 Nyírbátor

Hungria

DISTRIBUIDOR**COLOPLAST A/S**

Holtedam 1

DK-3050 Humlebaek

Humlebaek – Dinamarca**COLOPLAST HUNGARY KFT**

Coloplast utca 2

4300 Nyírbátor

Hungria**D. INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO OU APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:**

- Os curativos de espuma **Biatain Ag** são indicados para feridas onde há risco de infecção ou para uma vasta gama de feridas exsudativas, incluindo úlceras de perna e úlceras por pressão com cicatrização retardada devido ao efeito de bactérias e úlceras diabéticas;
- **Biatain Ag** pode ser utilizado no trato de queimaduras de segundo grau, áreas doadoras, feridas pós-operatórias e abrasões ou áreas com risco de infecção;
- O curativo **Biatain Ag** pode ser utilizado a critério do profissional de saúde para tratamento de feridas úmidas em pacientes que apresentem infecções sistêmicas ou locais;
- O produto **Biatain Ag** pode ser utilizado para continuação do processo de cicatrização para prover proteção para os tipos indicados de feridas;
- Os curativos da linha **Biatain Ag** são adequados para uso em conjunto com terapia compressiva para tratamento de úlceras venosas de membros inferiores;
- A versão cavidade do curativo pode ser utilizada em feridas altamente exsudativas, incluindo úlceras de perna ou por pressão, úlceras diabéticas e feridas agudas.

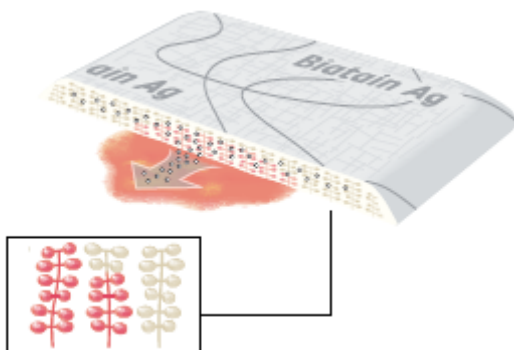
E. ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO:



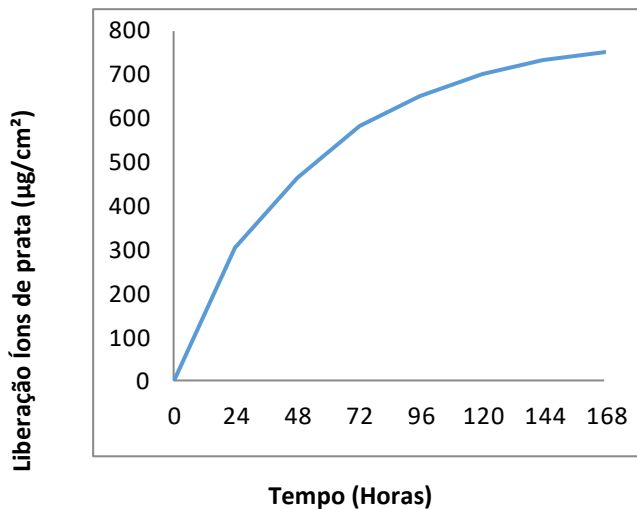
Biatain Ag - Curativo de Espuma Antibacteriano com prata é um **curativo que consiste de uma espuma tridimensional** macia de poliuretano que apresenta alta capacidade de absorção vertical, que retém o exsudato em sua estrutura interna. Além disso, protege a região periférica minimizando os riscos de maceração da bordas e proporciona um meio úmido ideal para o processo de cicatrização.

A face superior do curativo apresenta um filme de poliuretano, impermeável à água que mantém o ambiente úmido, permitindo assim as trocas gasosas e servindo de barreira contra a invasão de bactérias e outros microrganismos. A face que permanece em contato com a ferida é delicada, proporcionando um maior conforto ao paciente. A espuma do curativo contém **prata iônica como componente ativo** que é liberada de forma contínua, à medida que o exsudato da ferida é absorvido pela espuma de poliuretano, assegurando um controle efetivo no local da infecção, o qual é mantido durante todo o período de permanência do curativo. O tempo de permanência do curativo não deve exceder 7 dias.

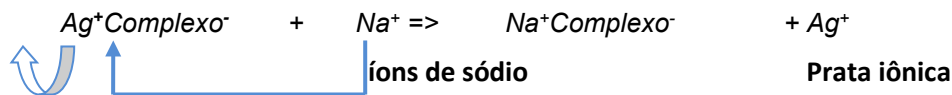
Mecanismo de ação



Quando os íons de sódio são absorvidos pelo curativo, os íons de prata que estão ligados quimicamente a um carreador e estão homogeneamente dispensados na espuma, são deslocados para o leito da ferida através de uma



reação de troca iônica. Essa reação ocorre em virtude dos íons de sódio formarem uma ligação com o complexo mais forte, deslocando a prata (na forma iônica) para o leito da ferida. A liberação da prata ocorre de forma sustentada, através de pequenas doses constantes.



Biatain Ag Curativo de Espuma Antibacteriano com Prata é apresentado também na versão adesiva. O adesivo localizado ao redor da espuma de poliuretano é composto por hidrocolóide. A face inferior do filme de poliuretano é revestida com o adesivo, estando à espuma localizada sob ambos.

A terminologia para a versão adesiva sacral e calcânea foi adotada em função das áreas de maior atrito ou em regiões de articulações de difícil fixação.

Os curativos estão disponíveis em diferentes tamanhos e formatos, com pontas arredondadas e bordas biseladas (versão não-adesiva). A espessura da espuma pode **variar de 3 mm a 4.4 mm**.

Biatain Ag Curativo de Espuma Antibacteriano com Prata tem como principal objetivo, promover o meio ambiente úmido, que proporciona condições ótimas de cicatrização, com controle do exsudato, criando uma barreira protetora contra a ação de bactérias constantemente encontradas em ulcerações e feridas da pele, promovendo uma cicatrização mais rápida, diminuindo o odor e minimizando o risco de infecção. O curativo apresenta 0.7 - 1,2 mg/cm² de prata.

COMPOSIÇÃO

Curativo – Matriz

Componentes	Nome Químico - (número CAS)	Função
Espuma 3.0 mm/ 4.4 mm		
Poliuretano Polímero*		Absorvente
* Feito de Hypol FHP2002	TDI pré-polímero de Poliuretano de base 026471-62-5 para TDI 5124-30-1 para MDI	Reagente
* Feito de Hypol 2060GE	TDI pré-polímero de Poliuretano de base (026471-62-5 for TDI)	Reagente
Tween 20	(Monolaurato de Polioxietileno Sorbitol); ácido láurico 40 - 60%	Surfactante
Tween 80	(Monoleato de Polioxietileno Sorbitol); ácido oléico 58 – 85%	Surfactante
Água Purificada: Osmose (dupla troca iônica) e radiação UV Max 1.25 µS/cm e máximo 200 UFC/ml Em 1% da mistura de Tween/água	Água	Agente de Polimerização
Alphasan RC2000	Silver Sodium Hydrogen Zirconium Phosphate (265647-11-8)	Gerenciamento antimicrobiano

Filme de Poliuretano - Espuma 3 mm e 4.4 mm (Face superior do curativo)	Função
1º revestimento	Filme protetor / barreira contra bactérias e microorganismo
Poliuretano termoplástico (poliéter aromático)	estrutura
Returin 194 (composição*)	(tinta para impressão)
*Solventes (presente em pequenas quantidades e evaporam durante o processo de fabricação) - Acetato de etil 1-propanol e propilenoglicol monoetil éter.	Solvente
*Binder (Polivinil Butiral – CAS nº 63148-65-2)	estrutura
*Pigmentos (óxido de ferro CAS nº 1227-89-3 /E172 e Dióxido de titânio CAS nº 1317-70-0 / E171)	pigmento

2º revestimento (composição **)	Filme protetor / barreira contra bactérias e microorganismo
**Poliuretano termoplástico (poliéter alifático)	estrutura
**Sílica (superfície fosca da película)	estrutura
**DOA (Diocil Adipato CAS n° 103-23-1)	plasticidade
**Pigmentos (Dióxido de titânio EC n° 171, 009721 EUROVIT Carbono preto PWS 95 EC n° 153)	pigmento

Composição Adesivo - Hidrocolóide	Função
1º revestimento	
Kraton D1161EU (SIS – Estireno-isopreno-Estireno CAS n° 25038-32-8) contendo Irganox 565 CAS n° 991-84-4 (antioxidante até 0.14%)	Polímero
DOA (Diocil Adipato CAS n° 103-23-1)	Plasticidade
Aquasorb A 200 (Carboximetilcelulose Sódica 9004-32-4)	Absorvente
Arkon P115 (Resina de Hidrocarboneto Hidrogenado 64742-16-1)	Aumento da aderência

- Presente apenas na versão adesiva

Nome	Nome Químico	Número do Item	Função
Película de proteção, 50my	Filme de PET (Tereftalato de Polietileno) Siliconizado	33306196 (tamanhos diferentes)	Alça para aplicação
Película de proteção, 75my	Filme de PET (Tereftalato de Polietileno) Siliconizado	33306187 (tamanhos diferentes)	Alça para aplicação

CARACTERÍSTICAS E VANTAGENS DO PRODUTO

- Biatain Ag não se fragmenta e não deixa resíduos na ferida mesmo quando o curativo está completamente saturado;
- Efeito antibacteriano em virtude da liberação da prata iônica como componente ativo:
 - Diminuição do número de colônias de bactérias na ferida;
 - Redução do odor;
 - Diminuição / eliminação do exsudato;

- Remoção do tecido necrosado/ fibroso;
- Liberação de prata iônica de forma sustentada no leito da ferida – Efeito antibacteriano por até 7 dias através de pequenas doses constantes.
- Preparação efetiva do leito da ferida através da remoção do tecido fibroso, limpeza e diminuição do exsudato;
- Efeito antibacteriano local prevenindo infecções;
- Agente anti-séptico – Baixo risco quanto à formação de bactérias resistente quando comparado aos antibióticos;
- Eficaz contra bactérias de certas cepas conhecidas como prejudiciais ao processo de cicatrização como as *pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *B-haemolytic Streptococcus*, incluindo MRSA (*Staphylococcus aureus* resistentes à metacilina) e VRE (*E. faecium* resistente a vancomicina);
- Tratamento do exsudato: ausência de vazamento ou maceração
- A matriz do curativo que consiste na espuma de poliuretano apresenta uma capacidade de absorção que varia de 0.58 g/cm² a 0.69 g / cm²; Sob pressão, a capacidade de absorção de exsudato varia de 0.55 g/cm² a 0.81 g / cm²;
- Promove um excelente controle do exsudato da ferida;
- A película de proteção presente na versão adesiva é utilizada como alças para assegurar a aplicação asséptica, protegendo a porção do curativo que entra em contato com a ferida.

O DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA, QUE DISPÕE SOBRE OS REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA DE PRODUTOS MÉDICOS, BEM COMO QUAISQUER EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Biatain Ag possui como desempenho previsto a absorção de exsudato de feridas onde há risco de infecção ou para uma vasta gama de feridas exsudativas, incluindo úlceras de perna e úlceras por pressão com cicatrização retardada devido ao efeito de bactérias e úlceras diabéticas. Além disso, visa a proteção da região periferida minimizando os riscos de maceração da bordas, proporcionando

um meio úmido ideal para o processo de cicatrização. Também age desencadeando um efeito antibacteriano em virtude da liberação da prata iônica como componente ativo.

APRESENTAÇÕES

Embalagem Secundária – Caixa de Papelão contendo 5 unidades do curativo.

Embalagem primária - Cada unidade do curativo e embalada individualmente em peel pouches de PET/PE colorido e lâminas de PET/EVA e PET /ALU/LDPE-PEEL;

Código do Produto	Descrição
39622	Biatain Ag não-adesivo 4.4 mm 10 x 10 cm
39623	Biatain Ag não-adesivo 4.4 mm 10 x 20 cm
39625	Biatain Ag não-adesivo 4.4 mm 15 x 15 cm
39626	Biatain Ag não-adesivo 4.4 mm 20 x 20 cm
35105	Biatain Ag não-adesivo 4.4 mm 10 x 7 cm
39628	Biatain Ag não-adesivo (cavidade) 4.4 mm 5 x 8 cm
39632	Biatain Ag adesivo 3 mm 12.5 x 12.5 cm
39635	Biatain Ag adesivo 3 mm 18 x 18 cm
39631	Biatain Ag adesivo 3 mm 7.5 x 7.5 cm
33464	Biatain Ag adesivo 3 mm 15 x 15 cm
39641	Biatain Ag adesivo (sacral) 4.4 mm 23 x 23 cm
39643	Biatain Ag adesivo (Calcâneo) 3 mm 19 x 20 cm

G. ORIENTAÇÕES SUFICIENTES E ADEQUADAS PARA O USO OU APLICAÇÃO CORRETA E SEGURA DO PRODUTO:

Aplicação



1. Enxágue a ferida com água morna ou solução salina fisiológica. Cuidadosamente seque a pele ao redor da ferida. O uso seguro de outros agentes de limpeza em combinação com os curativos de espuma **Biatain Ag** não foi demonstrado.
2. Caso algum produto como película protetora, creme, pomada ou similares esteja sendo utilizado, deixe a pele secar completamente antes de aplicar o curativo.
3. Remova o produto **Biatain Ag** de forma asséptica de sua embalagem, e não toque a face lisa (não-impressa) do curativo. **Observar o modo de utilização individual para cada versão do curativo Biatain Ag, de acordo com as observações sobre a utilização no final deste tópico.**
4. Aplique o curativo de acordo com as **observações sobre a utilização** listadas abaixo. Selecione um curativo cuja borda ultrapasse ao menos **2 cm** o limite da ferida.
5. Se a ferida tiver baixa exsudação, o curativo **Biatain Ag** pode ser umedecido com solução salina fisiológica estéril antes de ser aplicado na ferida.

6. A versão não adesiva dos curativos deve ser fixada com um curativo secundário, bandagem simples ou terapia compressiva quando indicado.

7. A troca de curativo deve ocorrer quando clinicamente indicada ou quando observados sinais de que o exsudato se aproxima da borda do curativo.
8. O produto **Biatain Ag** pode permanecer aplicado por até sete dias, dependendo do nível de exsudação, condições do curativo e tipo de ferida.
9. Para utilização produtos que contenham prata por períodos maiores que trinta dias é recomendado o acompanhamento clínico de um profissional de saúde.

Observações sobre a utilização

1. Biatain Ag Curativo de espuma antibacteriano com prata

O curativo deve ser aplicado com a face lisa (não-imprensa) virada para o leito da ferida.

2. Biatain Ag Curativo de espuma antibacteriano com prata (versão adesiva)

Utilize as abas para assegurar a assepsia da aplicação. Remova a película protetora e posicione a parte espumosa do curativo sobre a ferida. Em seguida, remova a película nas laterais do curativo.

3. Biatain Ag Curativo de espuma antibacteriano com prata (sacral)

Utilize as abas para assegurar a assepsia da aplicação. Remova a película protetora central. Posicione a extremidade mais estreita do curativo na porção inferior da ferida e vá fixando o curativo para cima e para os lados, de forma que se ajuste ao formato da ferida. Remova as abas.

4. Biatain Ag A Curativo de Espuma antibacteriano com prata (contorno)

Utilize as abas da película de proteção para assegurar a assepsia da aplicação. Remova a película protetora central. O curativo tem a forma de uma flecha: dobre o curativo numa angulação de 90º entre a “ponta” da flecha e a outra extremidade. Posicione o curativo de forma que a “flecha” aponte para fora do contorno a ser aplicado o produto, primeiramente fixando a parte traseira do curativo e, depois, a ponta. Remova as abas uma a uma e fixe os lados cuidadosamente, de forma que as partes espumosas entrem em contato ou mesmo sobreponham-se.

5. Biatain Ag Curativo de Espuma antibacteriano com prata (cavidade)

Remova a embalagem de papel. Utilize o produto para preencher aproximadamente metade do volume da ferida. O curativo se expande até preencher completamente a ferida em um curto período de tempo pela absorção de exsudato.

Molde o curativo assepticamente de acordo com o formato da ferida suavemente dobrando o produto ao longo das cavidades ou rolando-o para cima.

Para fixação e proteção, utilize um curativo Biatain Ag Curativo de espuma antibacteriano com prata (versão adesiva) para feridas altamente exsudativas ou os curativos Comfeel Plus (para feridas de média exsudação).

É recomendada a troca do **curativo** quando for substituído o curativo secundário. Assegure-se de que o produto foi completamente removido do leito da ferida.

Remoção

- Para remover o curativo, cuidadosamente retire o produto da ferida pelas bordas.
- Para remover os curativos adesivos, é recomendado que as bordas sejam afrouxadas antes da retirada do produto do leito da ferida.
- **Biatain Ag Adesivo Curativo de Espuma** (sacral) deve ser removido da extremidade superior para baixo, em direção ao ânus para minimizar o risco de infecção.

I. AS INSTRUÇÕES NECESSÁRIAS EM CASO DE DANO DA EMBALAGEM PROTETORA DA ESTERILIDADE DE UM PRODUTO MÉDICO ESTERILIZADO, E, QUANDO APLICÁVEL, A INDICAÇÃO DOS MÉTODOS ADEQUADOS DE REESTERILIZAÇÃO:

O produto **Biatain Ag** é fornecido estéril e a embalagem deve estar intacta no momento do recebimento. Caso a embalagem primária (embalagem protetora da esterilidade) esteja danificada, o produto não deve ser utilizado e deve ser descartado. Os métodos e procedimentos de descarte da bandagem devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização.

H. AS PRECAUÇÕES, OS CUIDADOS ESPECIAIS E OS ESCLARECIMENTOS SOBRE OS RISCOS POSSÍVEIS COMO USO OU APLICAÇÃO DO PRODUTO, BEM COMO OS CUIDADOS ESPECIAIS NA ARMAZENAGEM E TRANSPORTE:

PRECAUÇÕES

- Um profissional de saúde deve inspecionar freqüentemente as feridas em pacientes diabéticos e feridas causadas (totalmente ou parcialmente) por insuficiência arterial;
- Os curativos **Biatain Ag** devem ser removidos antes de tratamento com radiação ou exames incluindo raios-x, ultra-som, diatermia ou microondas.
- Biatain Ag é fornecido estéril e, portanto, se a embalagem estiver danificada, rasgada ou perfurada, o curativo deve ser considerado não estéril e conseqüentemente descartado.
- Não utilizar o produto fora do prazo de validade;
- Na manipulação do curativo, devem ser tomados cuidados para que seja realizado de modo asséptico.
- Esse produto é destinado para uso único. Não re-esterilizar ou reusar. Descartar este produto de acordo com as normas para material praticadas em hospitais.

ADVERTÊNCIAS

- **Biatain Ag** não deve ser utilizado em paciente com sensibilidade à prata.

- Não utilize os curativos **Biatain Ag** junto com soluções oxidantes como hipoclorito ou soluções de peróxido de hidrogênio. Assegure-se de que, caso esteja sendo utilizada alguma destas soluções, ela seja completamente removida antes da aplicação do produto.
- **Biatain Ag** pode causar descoloração transitória do leito da ferida (escurecimento em virtude da oxidação da prata) que pode ser removida lavando-se gentilmente a ferida;
- Os curativos **Biatain Ag** são compatíveis com ressonância magnética a até 3 Tesla podendo permanecer em uso durante exames de ressonância magnética (Tesla é unidade de medida de força de campo magnético);
- O uso de **Biatain Ag** durante gestação, amamentação ou em crianças não foi demonstrado, bem como a utilização do produto em conjunto com agentes desbridantes enzimáticos;
- O uso do **Purilon Gel** em conjunto com o **Biatain Ag** (cavidade) ainda não foi demonstrado;
- Não utilizar **Biatain Ag** (cavidade) em feridas secas ou em feridas profundas com abertura pequena.
- Recomenda-se utilizar no máximo 6 curativos (20 x 20 cm) de Biatain Ag – Curativo de Espuma Antibacteriano com Prata por dia para que se possa assegurar efetivamente a segurança do uso do produto.

PRAZO DE VALIDADE

03 anos a partir da data de esterilização.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE:

- A Coloplast fornece os curativos Biatain Ag esterilizados. A embalagem deve estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso a embalagem esteja violada);
- O produto é acondicionado em embalagem própria para transporte, oferecendo o máximo de segurança quanto a sua integridade;
- Biatain Ag deve ser armazenado em salas com temperatura controlada (15 – 30°). O local de armazenamento deve estar limpo, seco e ao abrigo da luz direta, e da incidência de raios solares de forma a manter as condições ideais de armazenamento assim como, a sua integridade; O armazenamento em locais com temperatura não apropriada (40°C) pode tornar a espuma do curativo amarelada.
- Transportar em veículos fechados, que protejam o produto do sol e chuva;
- O produto deve ser conservado na sua embalagem original até o momento do uso.

L. DESCARTE:



Os curativos que apresentarem não conformidades, ou que tenham sido utilizados devem ser descartados de acordo com as normas hospitalares de descarte, obedecendo ao critério de produtos potencialmente perigosos. Os métodos e procedimentos de descarte dos implantes devem assegurar a completa descaracterização do produto, impedindo qualquer possibilidade de reutilização. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os procedimentos e métodos de descarte utilizados. Os implantes não podem ser reutilizados.

ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO BETA.

PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO. DESCARTAR APÓS O USO. PROIBIDO REPROCESSAR.

Registro na ANVISA: 10430310062

Data de esterilização:

Lote/Partida:

Data de Validade: 03 anos a partir da data de esterilização.

Responsável Técnico: Daniel F. P da Silva / CRF-SP: 99504

COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE TRANSPARENTE

Indicação

COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE TRANSPARENTE é indicado nas úlceras por pressão, úlceras de perna com exsudação moderada, áreas doadoras de transplantes de pele, queimaduras superficiais e abrasões, e para proteger áreas vulneráveis e sensíveis. Promove o meio ambiente úmido para a otimização da cicatrização no tratamento de feridas, evitando as trocas freqüentes, diminuindo o risco de infecção; a transparência e grade demarcatória possibilitam que a ferida seja inspecionada visualmente, controlando a evolução do processo de cicatrização e o desenvolvimento de sinais que possam indicar o surgimento de infecção. O curativo é impermeável aos germes, formando uma barreira contra as bactérias do ambiente externo e protegendo a ferida de contaminações secundárias.

Especificações e características do produto:

COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE TRANSPARENTE é um curativo não invasivo, resistente á água, que consiste de uma película (filme) semipermeável de poliuretano, contendo um componente absorvente e formador de gel, coberto por um adesivo flexível transparente com grade trançada demarcatória. Sua parte central, bem como as bordas, são compostas da partícula absorvente e elástica de carboximetilcelulose sódica (CMC) e de uma substância elástica e auto-adesiva constituída por estireno-isopreno-estireno (“block copolymer”). A parte externa está coberta pela partícula de poliuretano. O curativo é uma estrutura absorvente, elástica e não aderente, graças a combinação de seus componentes.

COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE TRANSPARENTE 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. Este curativo, no pós-operatório, não requer a utilização de gazes, adesivos ou faixas na pele do paciente.

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.

APRESENTAÇÃO:

Comfeel Plus Curativo Hidrocolóide Transparente é apresentado estéril, em embalagem unitária termo-selada contendo 01 (uma) unidade do produto nas dimensões:

Orientações suficientes e adequadas para o uso ou aplicação correta e segura do produto:

1. Lavar a lesão com solução salina isotônica 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;
2. Antes da aplicação do curativo, a região ao redor da lesão deve ser depilada;
3. Selecionar um tamanho de curativo COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE TRANSPARENTE com dimensão que se estenda pelo menos 1,5 cm além da borda da lesão;
4. Remover o papel protetor do curativo pelo local facilitado que contém 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 trocado durante a aplicação, o que também reduzirá o risco de contaminação;
5. Com os dedos sobre o filme protetor, fixe a parte adesiva desta extremidade do curativo em um lado da borda e gradualmente cubra a lesão de acordo com a retirada do papel protetor com a outra mão;
6. A seguir, remova o filme protetor puxando pela aba dupla e fixe esta pequena parte do curativo na pele com uma leve pressão;
7. Quando o curativo COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE TRANSPARENTE absorve o exsudato da ferida, um gel esbranquiçado é formado. Quando este gel alcança a borda da parte superior do curativo, a aparência se torna transparente;
8. COMFEEL PLUS 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.

Remoção:

1. Remover o curativo suave e vagarosamente. Levantar a partir das bordas em direção ao centro da ferida;
2. Após a remoção, proceder de acordo com os itens citados anteriormente a partir da primeira etapa, quando for necessária a aplicação de um novo curativo.

CUIDADOS:

1. O COMFEEL PLUS é impermeável aos odores; durante a retirada do curativo é normal que se desprenda um odor penetrante, o qual irá desaparecer ao limpar a ferida;
2. O COMFEEL PLUS 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 CURATIVO HIDROCOLÓIDE TRANSPARENTE quando aplicável.

PRECAUÇÕES:

1. Nenhum tipo de curativo pode garantir a cicatrização. COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE TRANSPARENTE 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 podem 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;
3. O curativo COMFEEL PLUS CURATIVO HIDROCOLÓIDE TRANSPARENTE não é indicado quando há ossos, tendões e/ou músculos expostos; um parecer médico deve ser obtido nos casos de feridas com alto risco de infecção (úlceras diabéticas), úlceras causadas por sífilis, tuberculose, lepra, úlceras de origem arterial e nestes casos, dever ser acompanhadas por um médico ou enfermeiro diariamente;
4. Comfeel Plus Curativo Hidrocolóide Transparente 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 TRANSPARENTE deve ser removido antes do tratamento com raios-X, ultra-som, diatermia ou microondas;
7. Não utilizar o curativo COMFEEL PLUS CURATIVO TRANSPARENTE caso a embalagem esteja rompida ou danificada.

armazenamento

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

DESCARTE:

Descartar em local próprio para materiais potencialmente contaminados.

O fabricante recomenda uso único

Símbolo



Importador e Distribuidor no Brasil:

Coloplast do Brasil LTDA

Rua Luis Correia de Melo, n° 92, Conj 141 - CEP 04.726-220

CNPJ: 02.794.555/0003-40

Fabricante Legal: Coloplast A/S Høtvedan 1, 3050 Humlebaek - Dinamarca

Fabricante Real: Coloplast Hungary KFT Coloplast utca 2 – 4300 – Nyirbator – Hungary

Registro ANVISA nº 10430310014

Responsável Técnico: Daniel F. P da Silva / CRF-SP: 99504

SAC: 0800 285 86 87

PIELSANA®

óleo SACHET

a.g.e.

ÓLEO DE GIRASSOL

7,5cm x 7,5cm

vitamina A/vitamina E
com óleos de
copaíba e melaleuca

prevenção e tratamento
de feridas

gaze de rayon embebida em óleo
contém 3 ml

Pielsana® é um óleo à base de A.G.E (Ácidos Graxos Essenciais), Vitaminas, Óleos de Copaíba e Melaleuca, que revitalizam a pele e auxiliam no processo de cicatrização de feridas. **Pielsana® Óleo** previne e trata feridas agudas e crônicas mesmo com perda de tecido superficial ou parcial.

Modo de usar: após a limpeza da pele com soro fisiológico, aplique a gaze de rayon embebida em óleo **Pielsana®** sobre a região lesionada. **Indicação:** hidratar e manter a integridade da pele. Prevenção de úlceras por pressão (escaras), feridas agudas, crônicas e com perda de tecido. Queimaduras de 1º e 2º graus. Dermatites amoniacais (assaduras), perigastrotomias e perilesões, Traqueostomias e drenos.

Composição: Óleo de Girassol, Triglicerídeos de Cadeia Média, Óleo de Copaíba, Óleo de Melaleuca, Lecitina de Soja, Vitamina A e Vitamina E.

• **Uso Externo/ Uso Tópico** • **Manter fora do alcance das crianças** • **Evitar contato com os olhos** • **Em caso de irritação, descontinue e suspenda o uso** • **Conservar o produto em temperatura ambiente, ao abrigo da luz e manter a embalagem fechada após o uso**

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

DBS DBS Indústria e Comércio LTDA, Rua José Ramos Guimarães, 57
Centro - Bom Jesus dos Perdões - SP - CEP 12955-000
Fone: (11) 4891-1149 / 4891-1169 - **CNPJ:** 05.210.556/0001-26 - Indústria Brasileira
Responsável Técnico: Bráulio Hargreaves Carvalho Tymburibá - CRF-SP nº 35.487
Registro MS 801.7582.0002



POLIHEXAM PEC®

HIDROGEL COM POLIAMINOPROPIL BIGUANIDA PARA TRATAMENTO DE FERIDA

POLIHEXAM PEC® Hidrogel com Poliaminopropil Biguanida (PHMB) para tratamento de feridas, composto de hidrocolóides naturais (**Pectina e Hidroxiethylcelulose**) num excipiente viscoso, utilizado para manter a hidratação no leito da ferida, ideal para a cicatrização, conduzindo ao desbridamento autolítico ou facilitando o desbridamento mecânico.

As feridas com exsudato ou tecido desvitalizado, necrosado constituem um bom meio de desenvolvimento microbiológico, não só para a flora patogênica, como também para a flora transitória ou residente, pelo que o processo de cicatrização natural da ferida pode sofrer um atraso substancial.

A Poliaminopropil Biguanida é efetiva contra uma ampla gama de bactérias Gram positivas e negativas, inclusive as que causam odor. A aplicação do **POLIHEXAM PEC®**, por conter PHMB oferece uma barreira física antibacteriana eficaz entre a ferida e o indivíduo onde foi aplicado, diminuindo a colonização microbiana e favorecendo a cicatrização

Composição: Hidroxiethylcelulose, Pectina, Propilenoglicol, PHMB, Conservantes e Água Purificada.

Indicação

POLIHEXAM PEC® é indicado para limpeza, descontaminação, desbridamento, desodorização e hidratação de feridas dérmicas instaladas, contaminadas e crônicas.

POLIHEXAM PEC®

- Desbridamento de feridas cutâneas crônicas (inclusive as feridas profundas);
- Hidratação de curativos;
- Coberturas de feridas, tais como compressas, gazes, curativos secundários;
- Mudança dos curativos, pois facilita o desprendimento da crosta consequentemente diminui a dor durante a retirada destes curativos;
- Desodorização de feridas contaminadas.

MODO DE USO:

- Limpeza da região circundante:

Aconselha-se uma limpeza ampla e cuidadosa de todo o campo que rodeia a ferida com **POLIHEXAM®** LÍQUIDO, a fim de minimizar o risco de disseminação microbiana.

- Limpeza do ferimento:

Calce luvas de procedimento e descarte-as ao término do curativo;
Lave a ferida abundantemente com **POLIHEXAM®** LÍQUIDO ou com solução fisiológica;
Seque as bordas com uma gaze limpa;
Mantenha o leito da ferida umedecido.

Importante: não fricione a lesão, evite força mecânica, irrigação pulsátil na higienização das feridas, pois as mesmas promoverão a retirada não só da colonização como também das células de granulação recém formada.

No caso de feridas traumáticas, lave o ferimento inicialmente com água e sabão para remover a sujidade.

- Aplicação do produto

Aplique **POLIHEXAM PEC®** diretamente dentro da ferida previamente limpa. Não exceda o nível da pele ao redor da ferida a fim de não macerar as bordas.

- Remoção e ou troca do curativo:

- * Calce luvas de procedimento e descarte-as ao término do curativo;
- * Umedeça o curativo com solução fisiológica 0,9% estéril antes de removê-lo, exceto em lesões hemorrágicas ou queimaduras;
- * Remova o curativo;
- * Promova a limpeza da ferida como descrito no item "**Limpeza do ferimento**";
- * Troque o curativo a cada 24 horas ou no caso de feridas com grande exsudato sempre que o curativo estiver encharcado;
- * Oclua, se necessário, o curativo com gaze e fixe-o com faixas, evitando o uso de esparadrapo.

POLIHEXAM PEC® pode permanecer sobre a ferida até a mudança seguinte do curativo.

Precauções:

Somente para uso tópico. Não utilizar para perfusão ou injeção! Não ingerir. Não expor os frascos à luz solar direta. Manter fora do alcance das crianças.

Contra Indicações: Não são conhecidos efeitos colaterais e reações adversas. No caso de hipersensibilidade a algum dos componentes da fórmula, interrompa o uso e procure orientação médica.

Cuidados de Conservação:

Manter em temperatura ambiente (15 a 30°C). Evitar refrigeração e exposição à luz solar direta.

Apresentações:

Bisnaga contendo 5g, 10g, 15g, 20g, 25g, 30g, 40g, 50g, 60g, 70g, 80g, 85g, 100g, 120g.
caixa com 1, 10 ou 50 bisnagas.

Produto Nacional

Fabricado por: **HELIANTO FARMACÊUTICA LTDA**

CNPJ: 04.506.487/0001-30 - Indústria Brasileira

Av José Abbas Casseb, 135 - São José do Rio Preto - SP

SAC : (17) 3302-1600 - E-mail : helianto@terra.com.br / sac@helianto.com.br

Resp. Técnico: Dra. MARYSTER FERRARI PICOLIN CRF-SP 27.877

ANVISA Nº: CLASSE IV 80225200011

Lote, Data Fabricação e Validade: vide marcação.