

Curativo antimicrobiano e absorvível**INSTRUÇÕES DE USO****DESCRIÇÃO E AÇÃO DO PRODUTO**

O Curativo antimicrobiano e absorvível – DERMADRY AG é uma cobertura primária, esterilizada, constituída por colágeno tipo I, impregnado com prata. Este curativo deve ser usado juntamente com uma cobertura secundária.

A prata é um antimicrobiano de largo espectro, eficaz contra agentes patogênicos da ferida que destrói microorganismos associados à colonização e infecção bacteriana.

O colágeno atua participando de todas as fases da cicatrização, desde a hemostasia durante a fase inflamatória como descrito acima, como promovendo um ambiente (quimiotático) de atração para macrófagos onde seu acúmulo é o responsável pela formação do tecido de granulação, pois estimularão o crescimento interno dos fibroblastos, a deposição de tecido conjuntivo frouxo e angiogênese, na fase proliferativa. Ainda nesta fase, ocorrerão a epitelização e contratura, onde o colágeno favorecerá a formação de uma “ponte” através das fibronectinas produzidas pelos fibroblastos que permitirá a movimentação das células epiteliais e formação de várias camadas epidérmicas e os miofibroblastos (fibroblastos transformados) entremearão-se no novo tecido facilitando a contratura, conferindo resistência ao mesmo e acelerando o processo cicatricial. Na última fase que é a de remodelagem, a de posição de colágeno e o reforço dos glicosaminoglicanos, são responsáveis pela cicatriz resultante e sua força de elasticidade.

A esponja de colágeno impregnada com prata, resultado do processo de manufatura, é um produto altamente purificado de comprovada biocompatibilidade, apresentada estéril (a esterilização pode ser feita em Óxido Etileno ou em raio gama) e a pirogênica.

Análises histológicas, tanto à luz de microscopia óptica quanto eletrônica demonstram a presença de fibras colágenas intactas e livres de contaminação. Testes de biocompatibilidade demonstram que o produto final é biocompatível e atóxico.

Assim, o produto final apresentado é um potente instrumento na terapia interativa, pois agrega a ação cicatrizante do colágeno (quimiotaxia para macrófagos e conseqüentemente fibroblastos) e o largo espectro antimicrobiano da prata, apresentado estéril e a pirogênico, permitindo o seu uso em diferentes tipos de feridas

Este processo só é possível pelo alto grau de purificação do DERMADRY AG.

INDICAÇÕES

O DERMADRY AG na apresentação de esponja é indicado para feridas que podem estar infectadas ou colonizadas, em qualquer fase do processo de cicatrização e para todos os tipos de feridas, com a supervisão de um profissional de saúde :

- Úlceras por pressão
- Úlceras de pernas (Venosas e arteriais)
- Pé diabético (Neuropático e isquêmico)
- Cortes, abrasões e lacerações
- Áreas doadoras/receptoras de enxerto
- Feridas cirúrgicas complicadas
- Feridas Oncológicas
- Queimaduras de segundo grau
- Auxilia no controle de sangramentos menores das feridas devido sua ação hemostática.

CONTRA-INDICAÇÕES

Assim como outros produtos derivados de colágeno, o Curativo antimicrobiano e absorvível DERMADRY AG, proveniente da Matriz Orgânica de Colágeno Tipo I Polimerizado e Purificado Fibrilar não deve ser utilizado para fechamento de incisões cirúrgicas pois pode interferir na cicatrização por ação mecânica.

Assim como outro colágeno de origem animal, o Curativo antimicrobiano e absorvível - DERMADRY AG não deve se usado em pacientes com reconhecida sensibilidade a material de origem bovina.

Não deve ser usado para implantação cirúrgica.

Não deve ser usado em pacientes com hipersensibilidade conhecida à prata.

MODO DE USAR / TROCA

- Lavar a ferida com SF a 0,9%.
- Secar a pele ao redor da ferida.
- Remover exsudato e tecido desvitalizado, se necessário.
- Aplicar o DERMADRY AG no tamanho que melhor se adeque ao leito da ferida e diretamente sobre esta, excedendo as bordas em +/- 1cm.
- Ocluir com cobertura secundária estéril e fixá-la.
- O Curativo antimicrobiano e absorvível – DERMADRY AG deverá ser trocado em um período de 24 a 72hs, dependente da capacidade de absorção do organismo e a critério do profissional de saúde que acompanha o tratamento.
- Caso necessário irrigar com soro fisiológico para auxiliar na remoção.
- Feridas secas devem ser irrigadas previamente em água estéril.
- Verificar o curativo e a pele circundante frequentemente quanto a sinais de vazamento do exsudato ou sangramento excessivo, evitando assim a maceração.

CUIDADOS ESPECIAIS, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

O Curativo antimicrobiano e absorvível DERMADRY AG, é fornecido em embalagem dupla ESTÉRIL E APIROGÊNICO. NÃO UTILIZAR o produto se a embalagem estiver

danificada ou o prazo de esterilidade estiver expirando.

Somente a embalagem interna que contem o produto, é considerada estéril e pode ser colocada no campo estéril.

Produto de USO ÚNICO. Todo o produto inutilizado deve ser descartado como lixo hospitalar. PROIBIDO REPROCESSAR.

O Curativo antimicrobiano e absorvível - DERMADRY AG não pode ser reesterilizado.

A segurança do uso em gestante não está estabelecida, portanto, sua utilização somente deverá ser feita após avaliação dos riscos e benefícios.

O uso em feridas infectadas deverá ser precedido de avaliação clínica (antibiograma) de acordo com protocolo local.

Somente para uso externo.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O Curativo antimicrobiano e absorvível – DERMADRY AG, deve ser armazenado em local seco e fresco, livre da incidência de luz direta e em temperatura ambiente (15 a 30°C), em sua embalagem original de transporte.

APRESENTAÇÕES

Esponjas - Caixas c/ 05 blisters de papel grau cirúrgico:

3 x 5 x 0,2cm	3 x 5 x 0,7cm
5 x 5 x 0,2cm	5 x 5 x 0,7cm
5 x 8 x 0,2cm	5 x 8 x 0,7cm
10 x 10 x 0,2cm	10 x 10 x 0,7cm
10 x 15 x 0,2cm	10 x 15 x 0,7cm
15 x 15 x 0,2cm	15 x 15 x 0,7cm
20 x 10 x 0,2cm	20 x 10 x 0,7cm
20 x 15 x 0,2cm	20 x 15 x 0,7cm
20 x 20 x 0,2cm	20 x 20 x 0,7cm
5 x 35 x 0,2cm	5 x 35 x 0,7cm
3 x 43 x 0,2cm	3 x 43 x 0,7cm

Responsável Técnico:

Cristina Martins da Silva

CRFMG 20424

Technodry Liofilizados Médicos Ltda.

Av. José Cândido da Silveira 2100 SL12

Belo Horizonte, MG

CEP 31035-536

Tel/Fax: (31) 3466-7733

DERMADRY AG® é marca registrada da Technodry

Registro ANVISA nº 80190460009