

3M™ Fibracol™ Plus

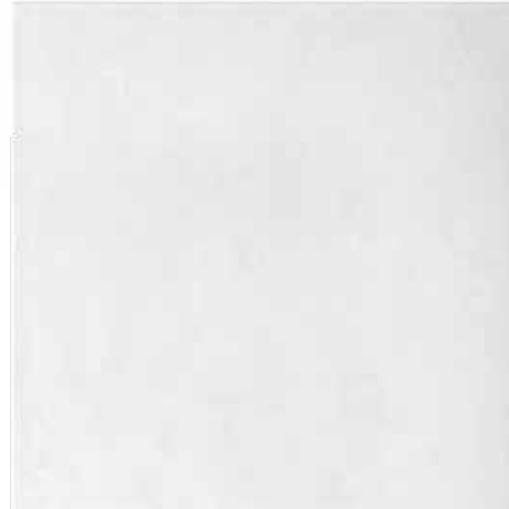
Boletim Técnico

Descrição do produto

Fibracol Plus é uma cobertura avançada composta por colágeno e fibras de alginato de cálcio. A combinação de biopolímeros naturais, criada por um processo diferenciado, combina o suporte estrutural do colágeno e as propriedades de formação de gel dos alginatos em uma cobertura estéril, macia, absorvente e conformável.

Na presença do exsudato da ferida o curativo Fibracol Plus mantém um microambiente fisiologicamente úmido na superfície da ferida levando a formação do tecido de granulação e epitelização, permitindo assim que a cicatrização prossiga rapidamente.

Como curativo primário Fibracol Plus é versátil, pode ser cortado no tamanho exato da ferida e pode ser dobrado para o tratamento de lesões cavitárias.



Indicações

Fibracol Plus é indicado para o gerenciamento de feridas exsudativas, incluindo:

- Feridas de espessura parcial ou total;
- Lesão por pressão;
- Úlceras venosas;
- Úlceras causadas por etiologias vasculares mistas;

- Úlceras em pés de pacientes diabéticos;
- Queimaduras de segundo grau;
- Áreas doadoras de enxertos e outras feridas com superfície em sangramento;
- Abrasões;
- Cicatrização de feridas traumáticas por segunda intenção;
- Deiscências cirúrgicas.

Precauções

Fibracol Plus pode ser utilizado na presença de sinais visíveis de infecção da ferida somente quando o tratamento clínico apropriado foi adotado.

Fibracol Plus pode ser usado junto com terapia de compressão, sob a supervisão de um profissional da saúde.

Não reutilize. O reuso pode resultar em infecção ou outras doenças/lesões.

Contraindicações

Fibracol Plus não é indicado para feridas que apresentem vasculite ativa, para queimaduras de terceiro grau ou para pacientes com sensibilidade ao colágeno ou alginatos.

Reações adversas

O Curativo Fibracol Plus não deve ser usado em pacientes com sensibilidade conhecida ao colágeno ou alginatos. Interrompa o uso se aparecerem sinais de sensibilidade.

Modo de uso

- Faça o desbridamento quando necessário, e irrigue o local da ferida com solução salina;
- Remova o excesso de solução da pele ao redor da ferida;
- Para feridas com exsudação intensa, aplique o produto diretamente no leito da ferida. Para feridas com exsudação mínima, antes da aplicação, umedeça o leito com uma solução apropriada, isso iniciará o processo de formação de gel;
- Preencha as feridas profundas sem apertar. A cobertura pode ser cortada no tamanho desejado, com tesoura estéril. A quantidade de Fibracol Plus a ser utilizada depende do tamanho da ferida e do volume de exsudação;
- Fibracol Plus pode ser coberto por uma cobertura secundária ou fixado com fitas médicas;
- Reaplique Fibracol Plus quando a cobertura secundária tiver atingido sua capacidade máxima de absorção ou sempre que as boas práticas de cuidados de feridas indicar que a cobertura deve

ser trocada. Uma ferida altamente exsudativa com exsudação intensa pode requerer a troca da cobertura uma ou duas vezes ao dia. Feridas com exsudação moderada podem necessitar de trocas menos frequentes (de 2 a 4 dias ou como orientado por um profissional da saúde). Após a aplicação inicial, umedeça a lesão com solução salina. Reaplique Fibracol Plus conforme instruções de uso.

Remoção do curativo

Após remover delicadamente o curativo secundário, remova o Curativo Fibracol Plus que ainda não tenha formado gel, e descarte. Utilizando solução salina, irrigue suavemente a ferida para remover qualquer resíduo de gel.

Nota: Descartar o produto de acordo com o protocolo da instituição.

Benefícios do produto

- Mantém um ambiente fisiológico úmido da ferida que é propício para formação de tecido de granulação, epitelização e cicatrização em feridas de várias etiologias;
- O curativo pode ser usado para preencher cavidades de formato irregular;
- Ajuda a proteger o tecido em regeneração;
- Minimiza a dor e o trauma do paciente durante as trocas das coberturas;
- Pode ser usado junto com terapia de compressão, sob a supervisão de um profissional da saúde;
- O curativo é conformável/maleável;
- Pode ser cortado no tamanho necessário;
- Um RCT (*Randomized Clinical Trial*) de 8 semanas investigando a taxa de cicatrização e a taxa de fechamento da ferida em pacientes com UPD (Úlceras em Pés de Diabéticos) (n=75), descobriu que os pacientes tratados com Fibracol Plus progrediram mais rapidamente em comparação com os pacientes do grupo Controle (gaze umedecida com solução salina). As feridas do grupo Fibracol Plus atingiram 75% de fechamento na metade do tempo necessário para as feridas do grupo Controle (2 semanas vs 4 semanas). 48% dos pacientes que

receberam Fibracol Plus atingiram o fechamento completo da ferida durante o período do estudo, em comparação com 36% dos pacientes que receberam gaze umelecida com solução salina. O grupo Fibracol Plus alcançou uma redução média de 81% da ferida, em oposição a uma redução média de 61% da ferida no grupo de gaze;¹

- Fibracol Plus foi relatado como sendo fácil de aplicar e remover, e muito satisfatório na absorção do exsudato da ferida em pacientes com úlceras na perna. Um estudo comparativo multicêntrico envolvendo pacientes com úlceras na perna (n=24) comparou o desempenho do Fibracol Plus com um curativo de alginato de cálcio e sódio (Controle) em termos de facilidade de aplicação, facilidade de remoção e controle do exsudato da ferida. Os resultados indicam que o Fibracol Plus foi geralmente mais fácil de aplicar e remover do que o curativo Controle e foi frequentemente considerado muito satisfatório na absorção do exsudato da ferida. 91% das feridas no grupo Fibracol Plus melhoraram em condição, contra 77% no grupo Controle. As úlceras alocadas no grupo Fibracol Plus reduziram em média 52%, em comparação com as úlceras alocadas no grupo Controle, que reduziram em média 38%;²
- O Fibracol Plus foi usado para reduzir significativamente o tempo de cicatrização no manejo pós-operatório de matricectomias químicas.³

Evidências científicas

- O colágeno é uma das proteínas mais abundantes no corpo humano e é um dos principais constituintes da pele, ossos, tendões, músculos e cartilagem. O colágeno possui alta resistência à tração e desempenha um papel importante na reparação tecidual;
- Um teste *in vitro* quantificou a resposta quantificou a resposta quimiotática dos fibroblastos dérmicos humanos aos colágenos humanos tipo I, II e III e aos peptídeos derivados de colágeno;⁴
- Considerar aplicar coberturas de colágeno em lesões por pressão que não cicatrizam para melhorar a taxa de cicatrização e diminuir os sinais e sintomas de inflamação da ferida.⁵

Informações adicionais

Esterilizado por radiação gama.

Composição: 90% de colágeno bovino e 10% alginato de cálcio

Registro ANVISA

ANVISA: 80047300362

Armazenamento

O Curativo Fibracol Plus deve ser conservado em temperaturas inferiores a 30°C.

Prazo de validade

02 anos a partir da data de esterilização.

Apresentação do produto

Código	Dimensão	Quantidade por caixa
2981	5,1 cm x 5,1 cm x 0,3 cm	12
2982	11,2 cm x 10,2 cm x 0,3 cm	12
2983	22,5 cm x 10,2 cm x 0,3 cm	6
2984	40 cm x 1 cm x 1 cm	6 (Fita)

Referências

1. Donaghue, V. M. et al. Evaluation of a collagen alginate wound dressing in the management of diabetic foot ulcers. *Advances in Wound Care*, v. 11 n. 3, p. 114-119, 1998.
2. Chaloner, D. et al. Clinical trials: comparing dressings. *Nurse Standard*, v. 7, n. 7, p. 9-12, 1992.
3. Van Gils CC, et al. Improved healing with a collagen-alginate dressing in the chemical matricectomy. *Journal of the American Podiatric Medical Association*, v. 88, n. 9, p. 452-456, 1998.
4. Postlewaithe AE, et al. Chemotactic attraction of human fibroblasts to type I, II and III collagens and collagen-derived peptides. *Proc. Natl. Acad. Sci. USA*, v. 75, n. 2, pp. 871-875, 1978.
5. Pressure Injury Alliance. Prevenção e tratamento de úlceras/lesões por pressão: guia de consulta rápida. (edição em português brasileiro). Emily Haesler (Ed.). EPUAP/NPIAP/PPPIA: 2019.