

Ficha Técnica

Vivano®Med Abdominal Kit

Descrição Geral do Produto / Finalidade Pretendida

O Vivano®Med Abdominal Kit é um kit de curativo de espuma para Terapia de feridas por Pressão Negativa (TFPN), destinado a transmitir a pressão negativa ao leito da ferida e a transportar o exsudato da ferida. A Camada Integrada de Proteção de Órgãos (Organ-Protection Layer) tem a finalidade de evitar a adesão da espuma aos órgãos e dos órgãos à parede abdominal, além de facilitar o fluxo do exsudato da ferida.

Os Vivano®Med Abdominal Kits destinam-se ao uso exclusivamente em conjunto com o sistema Vivano®.

O Vivano®Med Abdominal Kit destina-se apenas ao uso em seres humanos. Não existem restrições gerais para a utilização do sistema Vivano® em diferentes populações de pacientes (por exemplo, adultos e/ou crianças). No entanto, o sistema Vivano® não foi avaliado para uso pediátrico.

O sistema Vivano® deve ser utilizado apenas por um médico ou por um profissional qualificado, de acordo com as orientações médicas.

O Vivano®Med Abdominal Kit deve ser utilizado apenas em ambientes cirúrgicos de cuidados agudos que permitam condições assépticas de trabalho. Na maioria dos casos, o curativo abdominal será aplicado em centro cirúrgico.

Para implementar a terapia por pressão negativa (TPN/NPWT), o Vivano®Med Abdominal Kit deve ser combinado com os seguintes componentes adicionais do sistema Vivano®:

- Reservatório de exsudato Vivano®Tec
- Unidade de controle de TPN/NPWT (ex.: Vivano®Tec Pro)

Indicação

O Kit Vivano®Med Abdominal é indicado para o tratamento temporário de uma situação de abdômen aberto em que a sutura da parede abdominal não seja possível ou em que seja necessário o acesso repetido. Isso envolve feridas abdominais com exposição do tecido visceral, incluindo feridas abdominais que podem ocorrer durante o tratamento da síndrome compartimental abdominal. o tratada.

Apresentações

Código	Total dimensão Organ Protect Layer	Dimensão Espuma	Tamanho filme
409720	65 cm	38 x 25 x 1.6 cm (2x), perfurado	20 x 30 (6x)
409721	65 cm	38 x 25 x 1.6 cm (2x), perfurado	20 x 30 (6x)

Contraindicações

Contraindicações para o uso do sistema Vivano®:

- Feridas tumorais malignas;
- Fístulas não entéricas ou não exploradas;
- Osteomielite não tratada;
- Tecido necrótico.

Sempre proteja as estruturas vitais com a Camada de Proteção Abdominal Vivano®Med. A Espuma Vivano®Med não deve entrar em contato direto com nervos expostos, locais de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos.

O Vivano®Med Abdominal Kit não é indicado para pacientes com diagnóstico de doença metastática ou diátese hemorrágica.

Advertências e Precauções Especiais

Devem ser tomadas precauções especiais nos seguintes contextos ou em situações associadas ao risco de:

- Sangramento;



Para saber mais sobre nossos produtos ou fazer um pedido, entre em contato com Hartmann em +55 (11) 3168-0226, vendas.br@hartmann.info ou visite hartmann.info/pt-BR

Registros Anvisa

Revisão da ficha técnica
Data da revisão: 07/06/2026.

Ficha Técnica

Vivano®Med Abdominal Kit

- Hipertensão intra-abdominal ou síndrome compartimental abdominal;
- Aplicação da Espuma Vivano®Med sobre nervos, locais de anastomose, vasos sanguíneos ou órgãos;
- Feridas infectadas;
- Vasos sanguíneos e órgãos expostos;
- Fragmentos ósseos ou bordas afiadas;
- Incisões cirúrgicas;
- Fístulas entéricas;
- Lesões da medula espinhal com desenvolvimento de hiperreflexia autonômica;
- Exames de ressonância magnética (RM);
- Desfibrilação;
- Oxigenoterapia hiperbárica (OHB).

Para mais cuidados, precauções, forma de instalação, desinstalação do Kit e modo de uso do Sistema Vivano®, ler atentamente as instruções de uso do Vivano®Med Abdominal Kit.

Tratamento Preparatório

Devem ser implementadas medidas adequadas de proteção individual e de controle de infecção institucional durante a aplicação do curativo. Antes da primeira aplicação do curativo e após cada troca, a ferida deve ser cuidadosamente limpa e preparada de acordo com as orientações do médico.

Os componentes do Vivano®Med Abdominal Kit devem sempre ser aplicados na sequência descrita na seção "Aplicação do Curativo" das Instruções de Uso do produto.

A aplicação do curativo sobre tecido necrótico é contraindicada, pois pode levar à disseminação local da infecção.

A Camada de Proteção de Órgãos Abdominais deve cobrir todas as vísceras expostas e separá-las completamente do contato com a parede abdominal. O uso de uma camada de proteção de tamanho inadequado ou o contato prolongado do tecido visceral com a espuma pode causar danos aos tecidos e órgãos abdominais, favorecer o desenvolvimento de fístulas e promover aderências entre órgãos.

Para mais informações sobre medidas de segurança e precauções relacionadas à aplicação do curativo, consulte as seções "Precauções Gerais" e "Aplicação do Curativo" das Instruções de Uso do Vivano®Med Abdominal Kit.

Dispositivo Estéril

Não utilize nenhum dos componentes do Vivano®Med Abdominal Kit em caso de dano, vencimento do prazo de validade ou qualquer suspeita de contaminação. Isso pode resultar na redução da eficácia terapêutica, contaminação da ferida e/ou infecção.

Dispositivo de Uso Único

Todos os componentes descartáveis do Vivano®Med Abdominal Kit destinam-se exclusivamente ao uso único.

A reutilização de um dispositivo médico de uso único é perigosa. O reprocessamento desses dispositivos para reutilização pode comprometer seriamente sua integridade e desempenho. Informações adicionais estão disponíveis mediante solicitação.

Troca de curativo

A troca de curativo deve ocorrer em intervalos regulares, geralmente entre as 48 e as 72 horas, de modo a garantir as condições ideais para o processo de cicatrização da ferida, bem como para mitigar o potencial risco associado à presença prolongada de componentes do curativo na cavidade abdominal. Em caso de feridas infectadas, o curativo deve ser trocado em intervalos de 12 a 24 horas (ou ainda com intervalos menores, se necessário).

IMPORTANTE: cabe ao profissional de saúde decidir com que frequência a monitoração da ferida e de troca de curativos devem ser realizadas para cada caso particular. Esta decisão baseia-se na complexidade de ferida abdominal, avaliação médica do local da ferida, bem como do estado geral de saúde do paciente. O intervalo de troca do curativo da ferida deve aumentar em conformidade, se a probabilidade de aderência da camada de proteção dos órgãos for elevada.



Para saber mais sobre nossos produtos ou fazer um pedido, entre em contato com Hartmann em +55 (11) 3168-0226, [vendas.br@hartmann.info](mailto: vendas.br@hartmann.info) ou visite hartmann.info/pt-BR

Registros Anvisa

Revisão da ficha técnica
Data da revisão: 07/06/2026.

Ficha Técnica

Vivano®Med Abdominal Kit

OBSERVAÇÃO: para obter mais informações sobre o monitoramento de feridas infectadas, consulte a seção Feridas infectadas das Instruções de Uso.

Descarte do produto

Para minimizar o risco de potenciais infecções ou de poluição ambiental, os componentes descartáveis do Vivano®Med Abdominal Kit devem ser descartados de acordo com os procedimentos estabelecidos pelas leis, normas, regulamentos locais aplicáveis e padrões de prevenção e controle de infecção.

Notificação de Incidentes

Para pacientes/usuários/terceiros na União Europeia e em países com regime regulatório equivalente (Regulamento 2017/745/UE sobre Dispositivos Médicos): caso ocorra um incidente grave durante o uso deste dispositivo ou em decorrência de seu uso, este deve ser reportado ao fabricante e/ou ao seu representante autorizado, bem como à autoridade nacional competente.

Composição do Produto

Componente	Material
Vivano®Med Organ Protection Layer	Filme de polietileno microperfurado com bolsas de aplicação
Vivano®Med Foam	Espuma de poliuretano hidrofóbica, reticulada, de poros abertos, na cor antracite a preta
Vivano®Tec Port	Tubulação de policloreto de vinila (PVC) com sistema conector em ABS e borracha sintética livre de látex e filme transparente autoadesivo de poliuretano e acrilato.
Hydrofilm®	Filme transparente autoadesivo de poliuretano e adesivo poliacrílico.
Bandeja (opcional)	Bandeja de polipropileno.

Característica do Produto

Os kits Vivano®Med Abdominal são esterilizados por óxido de etileno (EO) em um processo validado de acordo com a norma EN ISO 11135. Validade: 3 anos.

Armazenamento e Transporte

Armazene este produto em local fresco, ventilado, seco, ao abrigo da luz em temperaturas até 30°C.

Fabricante:

PAUL HARTMANN AG
Paul-Hartmann-Straße 12
89522 HEIDENHEIM, GERMANY
www.hartmann.info
País de origem: República Tcheca

Importado e Distribuído no Brasil por:

BACE COMÉRCIO INTERNACIONAL LTDA
Av.Copacabana, n.º 325 - 12º andar - conjunto 1214-15-16-17-18 - Bairro:Empresarial 18 do Forte - Barueri - São Paulo - SP
CNPJ: 47.411.780/0001-26
Contato/SAC: (11) 3168-0226. E-mail: qualidade.br@hartmann.info
Responsável Técnico: Camila Siedlarczyk Schimite Tavares - CREA-SP: 5062442178



Para saber mais sobre nossos produtos ou fazer um pedido, entre em contato com Hartmann em +55 (11) 3168-0226, vendas.br@hartmann.info ou visite hartmann.info/pt-BR

Registros Anvisa

Revisão da ficha técnica
Data da revisão: 07/06/2026.