

Título: COMPRESSA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL COM FIO RADIOPACO

Instrução de Uso

Emissão: 08/12/2020

FM02000018 Revisão 00 de 02/12/2020

1. INFORMAÇÕES DA EMPRESA

CREMER S.A.

Endereço: Rua Iguazu, 363/291 - Itoupava Seca – CEP: 89030-030 – Blumenau/ SC.

CNPJ: 82.641.325/0001-18 – **Inscrição Estadual n°:** 250.010.992

Fone: 55 (47) 3321-8000

Fax: 55 (47) 3321-8100

AFE: 8.02452-1

Home Page: www.cremer.com.br

Farmacêutico Técnico Responsável: Andreia Maria da Rosa – CRF/SC n° 5774

1.1 Classe de enquadramento do produto

As Compressas de gaze hidrófila estéril com fio radiopaco são classificadas como produto Classe II (médio risco), conforme RDC 185/2001 - Registro de Produtos para Saúde.

- **Cadastro ANVISA** – 80245210173.

1.2 Apresentação do produto

As compressas de gaze estéril com fio radiopaco são confeccionadas com fios 100% algodão, em tecido tipo tela. São fornecidas na forma estéril, esterilizadas por Óxido de etileno (ETO). Variam entre os tamanhos: 7,5x7,5cm (fechada) – 15x30cm (aberta) e 10x10cm (fechada) – 20x40cm (aberta), possuindo 11 ou 13 fios/cm².

1.3 Indicação de uso/ Configuração de uso pretendido

As **Compressas de gaze hidrófila estéril com fio radiopaco** são artigos médico-hospitalares, indicados para auxílio nas diversas cirurgias, bem como para curativos em geral nos hospitais, ambulatórios e pronto-socorros. Tem como finalidade absorver líquidos ou secreções, limpar e cobrir ferimentos e curativos em geral, nos quais a presença de microrganismos ou qualquer tipo de impureza não é tolerável.

1.4 Condições de armazenamento

O produto deve ser armazenado nas seguintes condições:

- Em local seco e arejado;
- Em locais onde o acesso de raios solares é restrito;
- A embalagem deve estar protegida contra danos físicos;
- A embalagem deve estar protegida contra intempéries;
- Deve evitar fontes de ignição.

Não há faixas de temperatura ou umidade determinadas para o armazenamento da Compressa de gaze hidrófila estéril. Sendo assim, pode ser armazenado em ambientes sem necessidade de controle de temperatura, seguindo as recomendações citadas acima. Essas condições se aplicam também para o transporte do produto.

1.5 Condições de transporte

O produto deve ser armazenado nas seguintes condições:

- Em local seco e arejado;
- Em locais onde o acesso de raios solares é restrito;
- A embalagem deve estar protegida contra danos físicos;
- A embalagem deve estar protegida contra intempéries;
- Deve evitar fontes de ignição.

Não há faixas de temperatura ou umidade determinadas para o armazenamento da Compressa de gaze hidrófila estéril. Sendo assim, pode ser armazenado em ambientes sem necessidade de controle de temperatura, seguindo as recomendações citadas acima. Essas condições se aplicam também para o transporte do produto.

1.6 Instruções de uso/ Bula

- Escolha o modelo de sua preferência, de acordo com o uso pretendido. Não é recomendado realizar a abertura da Compressa de gaze para a sua utilização;
- Realize a limpeza da pele ou ferida onde a gaze será aplicada;
- Após a limpeza, a pele em volta do ferimento deve estar seca;
- Aplique sobre a superfície desejada cobrindo todo o ferimento sem exercer força em sua utilização e sem pressionar sobre a pele ferida;
- Fixe a gaze com auxílio do Esparadrapo Cremer ou Fita microporosa Cremer para peles mais sensíveis, aplicando-o em suas bordas, sem que entre em contato com pele ferida;
- Em caso de eventual irritação causada pelo uso da gaze, suspender o uso e procurar auxílio médico imediato.

Para a utilização e visualização do elemento radiopaco deve-se utilizar equipamento apropriado para detecção desse material. O uso desse equipamento é feito por profissional habilitado, e seu manuseio deve ser realizado acordo com técnicas existentes para cada equipamento, visto que o nível de radiação utilizado para detecção varia de acordo com diversos fatores, como por exemplo, massa/peso do paciente, não existindo um padrão para detecção.

1.7 Contraindicações de uso

Não utilizar caso a embalagem esteja violada.

1.8 Advertências

Deve ser mantido em sua embalagem original, fechado, guardado em ambiente seco e limpo.

1.9 Precauções

Destruir após o uso. Proibido reprocessar. Deve ser mantido em sua embalagem original, fechado, guardado em ambiente seco e limpo. Em caso de irritação, descontinue o uso do produto e procure auxílio médico.

1.10 Validade

As Compressas de gaze estéril com fio radiopaco possuem **5 anos de validade** a partir da data de esterilização, observadas as condições de armazenamento.

1.11 Descarte

O descarte do produto deve seguir um Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde – PGRSS, para manejo, segregação e acondicionamento de resíduos conforme as diretrizes da RDC Nº 222, DE 28 DE MARÇO DE 2018 – que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

1.12 Reutilização

Produto de uso único.