
Título: COMPRESSA DE GAZE HIDRÓFILA ESTÉRIL**Instrução de Uso****Emissão:** 02/12/2020

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 são classificadas como produto Classe I (baixo risco), conforme RDC 185/2001 - Registro de Produtos para Saúde.

Cadastro ANVISA – 80245210083.

1.2 Apresentação do produto

As compressas de gaze estéril são confeccionadas com fios 100% algodão, em tecido tipo tela. São fornecidas na forma estéril, sendo alguns itens esterilizados por Óxido de etileno (ETO) e alguns itens esterilizados por Raio gama (RG).

Variam entre os tamanhos: 7,5x7,5cm (fechada) – 13x27cm (aberta), 7,5x7,5cm (fechada) – 15x30cm (aberta), 7,5x7,5cm (fechada) – 15x26cm (aberta), 7,5x7,5cm (fechada) – 14x27cm (aberta), e 10x10cm (fechada) – 20x40cm (aberta), 7,5x7,5cm (fechada) – 13x24cm (aberta), 7,5x7,5cm (fechada) – 15x24cm (aberta), 7,5x7,5cm (fechada) – 14x24cm (aberta),

A gaze dobrada varia entre os tamanhos: 11x8cm (fechada) – 100x91cm (aberta) e 11x7,5cm (fechada) – 60x91cm (aberta).

É comercializada com diferentes quantidades de fios, podendo possuir: 09 fios, 11 fios, 13 fios ou 20 fios. Apresentadas em quantidades de 01, 05, 10 ou 20 unidades por embalagem plásticas e posteriormente acondicionadas em caixa de embarque.

1.3 Indicação de uso/ Configuração de uso pretendido

As **Compressas de gaze hidrófila estéril** são artigos médico-hospitalares, indicados para curativos em geral nos hospitais, ambulatórios e prontos-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 Estéril. Sendo assim, pode ser armazenado em ambientes sem necessidade de controle de temperatura, seguindo as recomendações citadas acima.

1.5 Condições de transporte

Devem-se estabelecer critérios para assegurar o transporte seguro e adequado evitando trocas, avarias, deterioração ou outros efeitos adversos nos produtos nas seguintes condições:

- Conservação e limpeza do caminhão,
- Controle de Pragas,
- Quantidades de volumes;

Não há faixas de temperatura ou umidade determinadas para o transporte da Compressa de Gaze Estéril. Sendo assim, pode ser transportado em veículos sem necessidade de controle de temperatura, seguindo as recomendações citadas acima.

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.

1.7 Contraindicações de uso

Não utilizar caso a embalagem esteja violada.

1.8 Advertências

Produto de uso único. Destruir após o uso. Proibido reprocessar. Em caso de irritação, descontinue o uso do produto e procure auxílio médico.

1.9 Precauções

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

1.10 Validade

5 anos.

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.