
Título: ESPARADRAPO IMPERMEÁVEL CREMER**Instrução de Uso****Emissão:** 21/05/2021

FM02000018 Revisão 00 de 21/05/2021

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**CREMER S.A.****Endereço:** Rua Ewaldo Jansen, 777 – Salto Weissbach – CEP: 89032-085 – Blumenau/ SC.**CNPJ:** 82.641.325/0013-51 – **Inscrição Estadual n°:** 252.354.940**Fone:** 55 (47) 2123-8000**Fax:** 55 (47) 3321-8100**AFE:** 8.10.663-4**Home Page:** www.cremer.com.br**Farmacêutico Técnico Responsável:** Andreia Maria da Rosa – CRF/SC n° 5774

1.1 Classe de enquadramento do produto

O Esparadrappo Impermeável Cremer é classificado como produto Classe I (baixo risco), conforme RDC 185/2001 - Registro de Produtos para Saúde.

- **Cadastros ANVISA** – 80245219059.

1.2 Apresentação do produto

O **Esparadrappo Impermeável Cremer** é composto de tecido 100% algodão tratado para proporcionar facilidade de rasgo sem desfiamento, resina acrílica impermeabilizante, massa adesiva à base de borracha natural, óxido de zinco e resinas. Apresentam bordas serrilhadas que favorecem o corte orientado em ambos os sentidos, sem a necessidade de instrumentos de corte, tornando o produto mais prático e econômico.

É comercializado enrolado em carretéis plásticos com abas e capa protetora, que mantém a integridade do produto. Pode ser encontrado nas dimensões:

- 1,2cm x 4,5m;
- 2,5cm x 4,5m;
- 2,5cm x 90cm;
- 5cm x 4,5m;
- 10cm x 4,5m;

- 10cm x 50m;
- 1050mm x 250m;
- 2,5cm x 9,14m;
- 5cm x 9,14m;
- 7,5cm x 9,14m;
- 10cm x 9,14m.

1.3 Indicação de uso/ Configuração de uso pretendido

O **Espadrapo Impermeável Cremer** garante praticidade e conforto na fixação de curativos e ataduras. É resistente a água, tem excelente aderência e não deixa resíduo. Indicado para fixação de alta compressão e imobilização. Possui ampla gama de utilização dentro do ambiente hospitalar, como fixação de curativos, sondas, cateteres, drenos, dispositivos de infusão intravenosa, bandagens, etc.

Possui um alto desempenho em fixação sendo muito resistente. É flexível e impermeável.

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 do Espadrapo Impermeável Cremer. 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 do Espadrapo Impermeável Cremer. 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 tamanho de sua preferência;
- Lave e seque bem as mãos antes de manipular o produto;
- Limpe e seque a pele em volta do ferimento;

- Usar uma solução antisséptica antes da fixação do produto pode auxiliar na descontaminação da área lesionada;
- Corte o esparadrapo de acordo com o tamanho do curativo a ser feito, ou de acordo com o material que se deseja fixar;
- Aplique o esparadrapo nas extremidades da gaze/ curativo ou material para sua fixação, pressionando levemente o esparadrapo;
- Não aplique diretamente sobre a pele lesionada ou sobre ferimentos;
- Recomenda-se não utilizar em pessoas com pele sensível, devido à alta fixação.

1.7 Contraindicações de uso

Recomenda-se não utilizar em pessoas com pele sensível, devido à alta fixação. Este produto é contraindicado para pessoas que apresentam sensibilidade aos componentes da formulação. Pessoas que possuem alergia e/ou sensibilidade ao látex devem evitar o uso.

1.8 Advertências

Em caso de irritação, descontinue o uso e procure orientação médica. CONTÉM LÁTEX NATURAL. PODE CAUSAR ALERGIA. PROIBIDO REPROCESSAR.

1.9 Precauções

Se necessário, use apenas vaselina para a remoção, não use outros solventes.

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

1.10 Validade

O Esparadrapo Impermeável Cremer possui **2 anos de validade**.

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.