

Título:

ALGODÃO HIDRÓFILO

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

Os algodões hidrófilos são classificados como produto **Classe I (baixo risco)**, conforme RDC 185/2001 - Registro de Produtos para Saúde.

- **Cadastro ANVISA** – 10071150056.

1.2 Apresentação do produto

São fornecidos na forma “não estéril”, podendo ser esterilizados em autoclave a vapor, óxido de etileno ou raio gama, quando destinados para fins cirúrgicos ou outros procedimentos que necessitem uso de material estéril.

1.2.1 Algodão hidrófilo

O Algodão hidrófilo é apresentado em mantas uniformes envolvidas em papel especial e embalado individualmente em saco plástico. O produto está disponível na forma não estéril.

1.2.2 Mini bolas de algodão Cremer ou algodão bolas assepsia

O Mini Bolas de Algodão Branco Cremer ou Algodão Bolas Assepsia é composto de fibras 100% algodão alvejadas, isentas de impurezas, substâncias gordurosas, corantes corretivos e alvejantes ópticos. É inodoro e insípido. Pesa aproximadamente 0,7g por bolinha em embaladas em sacos plásticos.

1.2.3 Bolas de algodão ou algodão em bolas colorido

O Bolas de Algodão ou Algodão em Bolas Colorido é composto de fibras 100% algodão, tingidas em tons pastéis (Rosa, azul, verde, amarelo e branca). São altamente absorventes e macias. Possuem alta solidez das cores, são isentas de impurezas, substâncias gordurosas e alvejante óptico e embaladas em sacos plásticos.

1.2.4 Algodão hidrófilo multiuso/ zig zag

O Algodão Hidrófilo Multiuso/ Zig zag é comercializado no formato sanfonado. É um produto não estéril, sendo embalado individualmente em saco plástico personalizado.

1.2.5 Quadrados de algodão Cremer, Algodão Quadrado e Quadrinhos de Algodão

O Quadrados de Algodão Cremer, Algodão Quadrado e Quadrinho de Algodão é comercializado no formato quadrado com 40g e 95g ou 40, 50, 100 e 150 unidades por pacote, na forma não estéril, sendo embalado individualmente em saco plástico personalizado.

1.2.6 Disco de Algodão

O Disco de Algodão é comercializado no formato de discos redondos em pacotes com 50 unidades, na forma não estéril, sendo embalado individualmente em saco plástico.

1.2.7 Algodão hidrófilo em rolo

O Algodão hidrófilo rolo é apresentado em mantas uniformes envolvidas em papel especial e embalado individualmente em saco plástico. O produto está disponível na forma não estéril.

1.3 Indicação de uso/ Configuração de uso pretendido

O **Algodão Cremer, Algodão Topz, Algodão marcas próprias e Algodão Delicato** são indicados para assepsia em geral, podendo ser utilizados para higienização, assepsia da pele, além de amplo uso em ambiente hospitalar.

1.4 Condições de armazenamento

- 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 Algodão hidrófilo. 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 Algodão Hidrófilo. 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;
- Caso seja necessário, reduza o tamanho do algodão, de acordo com a área a ser aplicada/ utilizada;

- O algodão pode ser umedecido com água e/ou soluções para sua aplicação. Por exemplo, água morna para a limpeza da pele do bebê, removedor de esmaltes quando for utilizado para retirar o esmalte das unhas ou álcool em ambiente hospitalar;
- Aplique sobre a área desejada, com movimentos suaves. Não exerça força em excesso em sua utilização;
- O algodão é indicado para uso externo, não devendo ser introduzido em áreas sensíveis do corpo humano como ouvido, boca, entre outras;
- Em caso de eventual irritação causada pelo uso do Algodão, suspender o uso e procurar auxílio médico.

1.7 Contraindicações de uso

O Algodão Cremer, Topz, marcas próprias e Delicato não são recomendados para a limpeza de ferimentos em geral. Não utilizar caso a embalagem esteja violada.

1.8 Advertências

Em caso de irritação, descontinue o uso e procure auxílio médico.

1.9 Precauções

O fabricante recomenda uso único. Mantenha fora do alcance de crianças e animais domésticos.

1.10 Validade

O Algodão hidrófilo Cremer, Topz, marcas próprias e Delicato possuem **5 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

O fabricante recomenda uso único.