



COMPRESSA NÃO ESTÉRIL

Gaze hidrófila de algodão e tecido não tecido
20fios/cm² com 50cmx50cm e fio RX

Breve Descrição

Compressa de gaze hidrófila algodão branco de 20fios/cm² e tecido não tecido de 30g/m² ou 50g/m², com 50cmx50cm, na forma não estéril.

Apresenta fio de bário com contraste RX para reconhecimento radiográfico.

Pode apresentar fita de nastro e costura de segurança. Isento de látex e ftalatos.

DM Classe IIa segundo a Diretiva (UE) 93/42/EEC (DL 145/2009).

Finalidade prevista

Dispositivo não invasivo, utilizado como barreira mecânica para controlar o microambiente de uma ferida, que poderá ser ligeira ou profunda, proteção de abrasões e lesões e na absorção de fluidos corporais superficiais.

Modo de utilização

A compressa apresenta várias dimensões, para permitir uma melhor adaptação à superfície lesionada ou ao ato cirúrgico.

Antes de usar, o produto deve ser embalado numa embalagem adequada para esterilização e esterilizado por um procedimento devidamente validado.

A esterilização a vapor é recomendada a 134° C por 5 minutos.

Composição

100% Algodão

50% Viscose

50% Poliéster

Folheto de instrução de uso

O público-alvo deste dispositivo são profissionais de saúde ou pessoas com conhecimento relevante na área, pelo que dado o uso pretendido do dispositivo, o mesmo pode ser utilizado em segurança sem as instruções de uso, não sendo disponibilizados folhetos de instrução de uso juntamente com o dispositivo.

Dispositivo de uso único

Este dispositivo é de uso único e não possui instruções de reprocessamento. O risco associado ao reprocessamento do produto é muito alto devido à contaminação biológica do paciente e à impossibilidade de eliminação total do material biológico.

Compatibilidade

A biocompatibilidade do produto é garantida por testes realizados de acordo com a ISO 10993, nomeadamente citotoxicidade, sensibilização e irritação.

Análise de Risco

Embora os riscos residuais encontrados sejam tão baixos que são insignificantes, no caso de um dispositivo médico invasivo, existe sempre a possibilidade, de efeitos colaterais indesejáveis, como por exemplo, alergias.

No entanto, não há historial de efeitos colaterais com este produto.



Sem látex



Sem ftalato



COMPRESSA NÃO ESTÉRIL

Gaze hidrófila de algodão e tecido não tecido
20fios/cm² com 50cmx50cm e fio RX

Características Físico-Químicas Gaze Hidrófila

Características	Método	Requisito
Número de fios/cm ²	EN 14079	20
– Na cadeia/10cm (NE 40):	Método interno (IT LAB 004)	120±6
– Na trama/10cm (NE 16):	Método interno (IT LAB 004)	80±5
Massa (g/m ²)	Método interno (IT LAB 004)	27,0
Resistência à rutura (N)	EN 14079	
– na cadeia:		>60
– na trama:		>35
Tempo de imersão(s):	EN 14079	<10
Acidez ou alcalinidade	EN 14079	Não deve corar de róseo
Fluorescência:	EN 14079	Negativo
Corantes extraíveis:	EN 14079	Negativo
Substâncias solúveis em água (%):	EN 14079	<0,5
Substâncias solúveis em éter (%):	EN 14079	<0,5
Amido e dextrina:	EN 14079	Negativo
Perda por secagem (%):	EN 14079	<8
Substâncias tensioativas (mm):	EN 14079	<2
pH:	EN 14079	7,0±2,0
Cinzas sulfúricas (%):	EN 14079	Max. 0,40
Fibras estranhas	EN 14079	Negativo



Sem látex



Sem ftalato





COMPRESSA ESTÉRIL

Gaze hidrófila de algodão e tecido não tecido

20fios/cm² com 50cmx50cm e fio RX

Características Físico-Químicas Tecido Não Tecido

Características	Método	Requisito			
Composição					
– Poliéster (%)	EN ISO 1833-1	50			
– Viscose (%)		50			
Massa (g/m²)	ISO 9073.1	30±10%		50±10%	
	EN ISO 29073.3 (EN 1644–1)	MD	CD	MD	CD
Tensão de rutura (daN):		>1,8	>0,4	>5,0	>0,9
Tensão de rutura húmida (daN):	EN 1644 – 2	>1,5	>0,3	>4,0	>0,5
Alongamento de rutura (%):	EN 1644 – 2	>15	>20	>20	>25
Alongamento de rutura húmida (%):	EN 1644 – 2	>15	>20	>20	>25
Capacidade de absorção (%):	EN 1644 – 1	> 900		> 800	
Tempo de absorção (seg.):	EN 1644 – 1	<10			
Acidez ou Alcalinidade:	EN 1644 – 1	7,0±2,0			
Fluorescência:	EN 1644 – 1	Negativo			
Substâncias solúveis em água(%):	EN 1644 – 1	<0,5			
Substâncias solúveis em éter(%):	EN 1644 – 1	<0,5			
Substâncias tensioativas:	EN 1644 – 1	Negativo			



Sem látex



Sem ftalato

Características Microbiológicas

Bactérias Aeróbias	EN ISO 11737	<100UFC/g
Fungos e Leveduras		

Biocompatibilidade

Sensibilização	EN ISO 10993	Não provoca sensibilização cutânea
Irritação		Não provoca irritação cutânea
Citotoxicidade		Ausência de citotoxicidade





COMPRESSA ESTÉRIL

Gaze hidrófila de algodão e tecido não tecido
20fios/cm² com 50cmx50cm e fio RX

Outras Características

Gramagem TNT	Referência	Tamanho ⁽¹⁾	Unid/pacote	Pac/caixa
30g	00100050500056	50cmx50cm	A definir	A definir
50g	00110050500056	50cmx50cm	A definir	A definir

⁽¹⁾ As compressas apresentam uma tolerância de -10% relativamente à sua área.



Sem látex



Sem ftalato

Tipo de embalagem

- Embalagem primária – A definir
- Embalagem secundária – caixa de cartão.

Validade do produto

- O produto possui uma validade de 5 anos após a data de fabrico.

Condições de armazenamento

O produto deverá ser armazenado ao abrigo da humidade à temperatura ambiente.
Recomenda-se temperaturas entre 10°C e 40°C e humidade relativa entre 30% e 60%.

Método de destruição

O produto deverá ser eliminado através de um processo de incineração.



ALBINO DIAS DE ANDRADE S.A.

Rotunda do Complexo Desportivo, 15
4595-069 Seroa, Porto | Portugal
+351 255 890 040 | geral@ada.pt | ada.pt