

Título:

ATADURA GESSADA

Instrução de Uso

Emissão: 09/12/2020

FM02000018 Revisão 05 de 06/10/2023

1. INFORMAÇÕES DA EMPRESA

Fabricante: 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

ANVISA – 80245210070

1.1 Apresentação do produto

As Ataduras gessadas são elaboradas utilizando uma formulação especial e minucioso controle de qualidade, além de um rigoroso procedimento que consiste em impregnar uniformemente o gesso sobre uma Substrato de gaze especial tipo Giro inglês 100% algodão (Atadura gessada Rápida Cremer), ou em Substrato de gaze especial tipo Tela 100% algodão (Atadura Gessada tipo Cysne, Cremer e marcas próprias exportação).

As Ataduras gessadas são enroladas em tubetes recartilhados e embaladas individualmente em filme plástico laminado impresso.

1.2 Indicação de uso/ Configuração de uso pretendido

As **Ataduras gessadas** são indicadas para qualquer tipo e tamanho de imobilização, onde a fixação rápida é fundamental, como por exemplo: fraturas ósseas, lesões musculares, correções, terapias e outros usos. São excelentes para trabalhar com grande economia de material e tempo, proporcionando maior rentabilidade. Não deve ser aplicado diretamente sobre a pele. Deve ser aplicado sobre a Atadura ortopédica de algodão e/ou Algodão ortopédico.

1.3 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 Atadura Gessada. Sendo assim, pode ser armazenado em ambientes sem necessidade de controle de temperatura, seguindo as recomendações citadas acima.

1.4 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 Atadura Gessada. Sendo assim, pode ser transportado em veículos sem necessidade de controle de temperatura, seguindo as recomendações citadas acima.

1.5 Instruções de uso/ Bula

Este produto deve ter a prescrição e supervisão de um profissional da saúde habilitado.

Tempo de saturação → É a capacidade que a atadura gessada tem de absorver a água por completo.

Tempo de imersão → 03 segundos.

Tempo de secagem → Para todos os tamanhos o tempo de endurecimento é o mesmo, de 03 a 05 minutos.

Varição no tempo de secagem → O tempo de secagem da atadura gessada pode sofrer alterações mediante a fatores externos tais como:

- a) Temperatura da água: Se a água for quente, a atadura acelera sua secagem. Se a água for fria, a atadura retarda sua secagem.
- b) Espremendo a atadura: Ataduras com excesso de água, retarda o tempo de secagem e ataduras com pouca água, acelera o tempo de secagem. Recomenda-se a retirada do excesso de água pressionando as extremidades.
- c) **A atadura gessada não deve ser torcida**

Não deve ser aplicado diretamente sobre a pele. Deve ser aplicado sobre a Atadura ortopédica de algodão e/ou Algodão ortopédico. **Não adicionar nenhum ingrediente químico à água (por exemplo: sais). As ataduras gessadas possuem lateral com corte sinuoso para evitar desfiamento durante o processo de confecção do aparelho gessado.**

1.6 Contraindicações de uso

Não utilize a atadura gessada diretamente sobre a pele. Não pressione a atadura gessada ao aplicá-la, a fim de evitar problemas circulatórios. Não utilizar caso a embalagem esteja violada.

1.7 Advertências

O fabricante recomenda uso único.

1.8 Precauções

Este produto deve ser mantido em sua embalagem original, fechado, guardado em ambiente seco e limpo. Manter fora do alcance de crianças e de animais domésticos. Produto deve ter supervisão de um profissional da saúde habilitado.

1.9 Validade

As Ataduras gessadas possuem **3 anos de validade**.

1.10 Manipulação

Este produto deve ser utilizado em hospitais, pronto socorros, enfermagem, consultórios médicos e de ortopedia

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.

1.13 Esterilização

Produto não estéril.

2. HISTÓRICO DE REVISÕES**Tabela 1 – Histórico de Revisão**

Revisão	Item	Alteração
01	Todo DC	Atualização de INT como ações de Projeto Reposicionamento Hospitalar conforme CM002537 e CM002311
02	Todo o documento	Revisão do documento conforme CM002896 - Cremer - Adequação a nova resolução RDC 751/2022 - dispositivos médicos