

Título:

ATADURA DE CREPOM

Instrução de Uso

Emissão: 02/12/2020

FM02000018 Revisão 00 de 02/12/2020

1. INFORMAÇÕES DA EMPRESA**CREMER S.A.****Endereço:** Rua Iguçu, 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 ataduras de crepom são classificadas como produto Classe I (baixo risco), conforme RDC 185/2001 - Registro de Produtos para Saúde.

- **Cadastro ANVISA** – 10071150057.

1.2 Apresentação do produto

As **Ataduras de Crepom** são confeccionadas em tecido 100% algodão cru, com fios de alta torção, que confere alta resistência. Possuem densidade de 13 ou 18 fios/cm², conferindo ao produto grande elasticidade no sentido longitudinal.

- Ataduras de Crepom Cremer, Atadura de Crepom Max Press e Marcas Próprias de 1,80m em repouso são enroladas sobre si mesmas e embaladas individualmente em sistema flowpack e acondicionadas em sacos plásticos contendo 6 ou 12 unidades.
- Ataduras de Crepom Cysne e Marcas Próprias de 1,80m e 1,25m em repouso de comprimento são enroladas sobre si mesmas e diretamente acondicionadas em sacos plásticos contendo 12 unidades, e também são embaladas individualmente em sistema flowpack e acondicionadas em sacos plásticos contendo 6 unidades.
- Ataduras de Crepom Nídia de 1,80m em repouso de comprimento são enroladas sobre si mesmas e diretamente acondicionadas em sacos plásticos contendo 12 unidades.

Observação: é a quantidade de fios por cm² que confere o poder de elasticidade. Possui um fio colorido das laterais para a diferenciação da Atadura de Crepom.

1.3 Indicação de uso/ Configuração de uso pretendido

As **Ataduras de Crepom** oferecem grande flexibilidade, proporcionando a combinação ideal entre compressão e elasticidade, para maior liberdade de movimentos. Podem ser utilizadas em terapia compressiva, em aplicações ortopédicas como imobilizações e enfaixamentos, na fixação de curativos e na prevenção de contusões em atividades esportivas.

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

1.6 Instruções de uso/ Bula

- Recomenda-se uso por pessoas habilitadas na área de ortopedia e fisioterapia;
- Escolha o modelo de sua preferência, de acordo com o uso pretendido e verificando a largura da atadura de acordo com o diâmetro da superfície do corpo a ser enfaixada;
- Realize a limpeza e secagem da pele onde a Atadura de Crepom será aplicada;
- Aplique a atadura, fixando a parte inicial para que a atadura não solte;
- A Atadura de Crepom deve ser aplicada esticada, deixando-a sem pregas e rugas, evitando assim que se crie qualquer tipo de escoriação na pele ou desconforto durante o uso;
- A cada volta, cubra apenas de 1/2 a 1/3 da Atadura de Crepom;
- Não deve ser exercida força na hora da aplicação. A Atadura de Crepom não deve fazer grande compressão no membro a que foi aplicada, evitando problemas circulatórios.

- Deixar sempre que possível a extremidade do membro descoberta, a fim de verificar as condições de circulação sanguínea;
- Fazer uma pequena dobra na extremidade terminal para realizar a fixação;
- Realize a fixação utilizando o Esparadrapo Cremer;
- Em caso de eventual irritação causada pelo uso da Atadura de Crepom, suspender o uso e procurar auxílio médico imediato.

1.7 Contraindicações de uso

Não utilizar caso a embalagem esteja violada, molhada ou danificada;

Produto para uso externo, não deve ser ingerido;

1.8 Advertências

Não utilize a Atadura de Crepom diretamente sobre a pele ferida;

Não pressione a Atadura de Crepom ao aplicá-la a fim de evitar problemas circulatórios;

Produto indicado para uso externo, não devendo ser introduzido em áreas sensíveis do corpo humano como ouvido, boca, entenas;

Não estéril;

1.9 Precauções

Recomenda-se o uso por pessoas habilitadas nas áreas de ortopedia e fisioterapia;

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

Manter fora do alcance de crianças e de animais domésticos;

O fabricante recomenda o uso único;

1.10 Validade

As Ataduras de Crepom Cremer e Marcas Próprias possuem validade de **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

O fabricante recomenda o uso único.