
Título: FITA MICROPOROSA HIPOALÉRGICA CREMER**Instrução de Uso****Emissão:** 07/06/2021

FM02000018 Revisão 01 de 22/03/2021

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 nº:** 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 nº:** 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 nº 5774

1.1 Classe de enquadramento do produto

A **Fita Microporosa Hipoalérgica Cremer** é classificada como produto Classe I (baixo risco), conforme RDC 185/2001 - Registro de Produtos para Saúde.

- **Cadastro ANVISA** – 10071159055.

1.2 Apresentação do produto

A **Fita Microporosa Hipoalérgica Cremer** é confeccionada com substrato de não tecido à base de fibras de viscose e adesivo acrílico. Não possui látex ou compostos de borracha natural em sua composição, sendo hipoalérgica. Leve, de fácil rasgo e uso, pode ser utilizada por pessoas com pele sensível, como crianças e idosos.

O não tecido aliado ao adesivo acrílico permite uma excelente fixação, flexibilidade, a livre transpiração da pele o que ajuda a manter a sua integridade, proporcionando conforto sendo ideal para o uso em partes mais sensíveis e delicadas.

É comercializada enrolada em carretéis plásticos com abas e capa protetora, que mantém a integridade do produto. Está disponível nas cores branca e bege e na forma não estéril.

1.3 Indicação de uso/ Configuração de uso pretendido

A **Fita Microporosa Hipoalérgica Cremer** deixa sua pele respirar. É flexível e possibilita mais liberdade de movimento. Fácil de cortar, possui ótima aderência, é facilmente removível e não deixa resíduos. É indicada para fixação de sondas, drenos, cateteres, para a proteção de cortes e para a fixação de curativos em áreas que requerem trocas frequentes. Possui excelente fixação, se adequando facilmente a qualquer região do corpo devido a sua fina espessura. É permeável ao ar, aos vapores d'água, sendo também indiferente à radiação termoestável e de finíssima espessura, além de permitir a livre transpiração da pele. Ideal para aplicar em regiões de alta sensibilidade.

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 Fita Microporosa Hipoalérgica. 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 Fita Microporosa Hipoalérgica. 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 a cor da fita microporosa hipoalérgica de sua preferência (disponíveis na cor branca e bege);
- 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 a fita microporosa hipoalérgica de acordo com o tamanho do curativo a ser feito, ou de acordo com o material que se deseja fixar;
- Aplique a fita microporosa hipoalérgica nas extremidades da gaze/ curativo ou material para sua fixação, pressionando levemente a fita, a partir de um movimento de alisar a fita;
- Não aplique diretamente sobre a pele lesionada ou sobre ferimentos;
- Produto recomendado para o uso em pessoas com pele sensível, como idosos e bebês.

1.7 Contraindicações de uso

Este produto é contraindicado para pessoas que apresentam sensibilidade aos componentes da formulação.

1.8 Precauções

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

1.9 Advertências

Em caso de irritação descontinue o uso. Procure orientação médica.

PROIBIDO REPROCESSAR.

1.10 Validade

A validade é de **2 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

Produto de uso único.

TABELA 3 - HISTÓRICO DE REVISÃO

Tabela 3 – Histórico de revisões do Registro Mestre de Produto			
Nº	Data	Modificação	Responsável
00	21/05/2021	Criação do documento no SESuite.	Lucas D. L. F.

--	--	--	--