

Compressa de Gaze

Não Estéril

Breve Descrição

Tecido de gaze de algodão hidrófilo dobrado em várias camadas, que pode apresentar prega francesa ou prega americana (AM), em forma não estéril.

DM Classe I segundo o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho.



- Sem látex
- Sem ftalatos
- 100 % Algodão
- Valido por 5 anos

Finalidade Prevista

Uso não cirúrgico para compressão ou absorção de exsudados em ferimentos e queimaduras ligeiras, feridas crónicas ou outro tipo de ferimentos com a pele lesada.

Instruções de Uso

O público-alvo deste dispositivo é constituído por profissionais de saúde ou pessoas com conhecimentos relevantes na área, pelo que, tendo em conta a utilização prevista do dispositivo, este pode ser utilizado com segurança sem as instruções e folheto de instruções de utilização junto do dispositivo.

Biocompatibilidade

Sensibilização		Não provoca sensibilização da pele
Irritação	EN ISO 10993	Não causa irritação na pele
Citotoxicidade		Não existe citotoxicidade
Toxicidade aguda		Não existe toxicidade

Compatibilidade

Agentes anti-bacterianos	Estudo de compatibilidade com outros agentes utilizados no tratamento de feridas e procedimentos cirúrgicos e não cirúrgicos.
Iodopovidona	
Agentes anti-sépticos	

Caraterísticas Físico – Químicas

Caraterísticas	Método	Requisito			
Número de fios/cm2	EN 14079	13 fios/cm²	15 fios/cm²	17 fios/cm²	20 fios/cm²
- na teia	Método interno (IT LAB 004)	70±5	100±5	100±5	120±6
- na trama	Método interno (IT LAB 004)	60±4	50±4	70±4	80±5
Massa (g/m2)	Método interno (IT LAB 004)	≥17	≥20	≥23	≥27
Resistência à rutura (N):	EN 14079				
- na teia	Método interno (IT LAB 004)	>35	>50	>50	>60
- na trama	Método interno (IT LAB 004)	>20	>20	>30	>35
Tempo de Imersão (s)	EN 14079	<10	<10	<10	<10
Fluorescência	EN 14079	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Corantes extraíveis	EN 14079	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Substâncias solúveis em água (%)	EN 14079	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
Substâncias solúveis em éter (%)	EN 14079	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
Amido e Dextrina	EN 14079	Negativo	Negativo	Negativo	Negativo
Perda por secagem (%)	EN 14079	<8	<8	<8	<8
Substâncias tensioativas (mm)	EN 14079	<2	<2	<2	<2
pH	EN 14079	7.0±2.0	7.0±2.0	7.0±2.0	7.0±2.0
Cinzas sulfúricas	EN 14079	Max 0.40	Max 0.40	Max 0.40	Max 0.40

Características Microbiológicas

Bactérias Aeróbias	EN ISO 11737-1	<100UFC/g
Fungos e Leveduras		

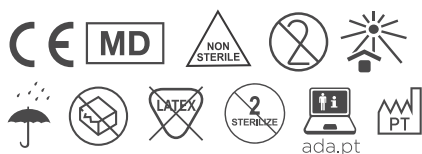
Avisos



- Utilizar na sua dobra final.
- Não cortar o dispositivo.

Etiquetagem (Os símbolos apresentados nas embalagens estão em conformidade com a norma ISO 15223-1)

Primeiro nível de embalagem: Saco



Segundo nível de embalagem: Caixa de cartão





Gauze Swab

Non Sterile

Brief Description

Hydrophilic cotton gauze fabric folded in several plies, which may present French fold or American fold (AM), in non-sterile form.

MD Class I according to Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and Council.

- Latex Free
- BPA FREE Phtalates Free
- 100 % Cotton
- Valid for 5 years

Intended Purpose

Non-invasive device, as mechanical barrier, for compression or for absorption of exudates in daily curative procedures of chronic wounds, minor burns or other injuries with skin damage.

Instructions for Use

The target audience of this device is health professionals or people with relevant knowledge in the area, so given the intended use of the device, it can be used safely without the instructions for use, and instructions for use leaflets are not available together with the device.

Biocompatibility

Sensitization		Does not cause skin sensitization
Irritation	EN ISO 10993	Does not cause skin irritation
Cytotoxicity		No cytotoxicity present
Acute toxicity		No toxicity present

Compatibility

Antibacterial agents	Compatibility study with other agents used in the treatment of wounds and surgical and non-surgical procedures.
Povidone Iodine	
Antiseptic agents	

Physical - Chemical Characteristics

Characteristic	Method	Requirement			
Number of threads/cm2	EN 14079	13 threads/cm ²	15 threads/cm ²	17 threads/cm ²	20 threads/cm ²
- In weave	Internal method (IT LAB 004)	70±4	90±5	100±8	120±6
- In weft	Internal method (IT LAB 004)	60±4	60±4	70±5	80±5
Mass(g/m2)	Internal method (IT LAB 004)	≥17	≥20	≥23	≥27
Minimum breaking load (N);	EN 14079				
- In weave	Internal method (IT LAB 004)	>35	>50	>50	>60
- In weft	Internal method (IT LAB 004)	>20	>20	>30	>35
Sinking time(s)	EN 14079	<10	<10	<10	<10
Fluorescence	EN 14079	Negative	Negative	Negative	Negative
Extractable coloring matter	EN 14079	Negative	Negative	Negative	Negative
Water-soluble substances (%)	EN 14079	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
Ether-soluble substances (%)	EN 14079	<0.5	<0.5	<0.5	<0.5
Starch and Dextrin	EN 14079	Negative	Negative	Negative	Negative
Loss on drying (%)	EN 14079	<8	<8	<8	<8
Surface Active Substances (mm)	EN 14079	<2	<2	<2	<2
pH	EN 14079	7.0±2.0	7.0±2.0	7.0±2.0	7.0±2.0
Sulphated Ashes (%)	EN 14079	Max 0.40	Max 0.40	Max 0.40	Max 0.40

Microbiological Characteristics

Aerobic Bacteria	EN ISO 11737-1	<100UFC/g
Yeasts and Moulds		

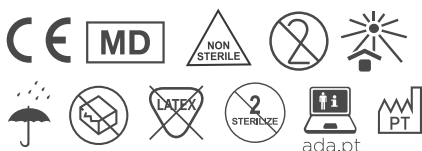


Warnings

- Use in its final fold.
- Do not cut the device.

Labeling (The symbols shown on the packages are in accordance with the ISO 15223-1 standard)

First level of packaging: Bag



Second level of packaging: Cardboard box



Fabricante/Manufacturer

Albino Dias De Andrade, S.A.
 Rotunda do Complexo Desportivo, 15
 4595 - 069 Seroa, Paços de Ferreira
 Porto - Portugal | Website: www.ada.pt

Certificado/Certificate



Outras Características/Other characteristics (Todas as determinações mencionadas têm uma tolerância de +/- 10 %) / (All the determinations mentioned have a tolerance of +/- 10%)

REF	Referência /Reference	Composição /Composición	Medida Aberta /Open Measure	Medida Fechada /Closed Measure	Camadas /Plies	Un/Pacote /Un/Pack	Extras
	00170005050899	17 fios/cm2 /17 threads/cm2	15x20cm	5x5cm	8	100	Plástico 100 unidades / Platic 100 units