

Compressa de Tecido não Tecido Estéril

Breve Descrição

Compressas de tecido não tecido, composto por viscose e poliéster, esterilizadas a vapor. Podem ser embaladas individualmente ou em embalagens duplas com uma etiqueta de rastreabilidade.

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

-  Sem látex
-  Sem ftalatos
-  Viscose Poliéster
-  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.

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

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.

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

Características	Método	Requisito
Composição		Poliéster / Viscose
Massa (g/m ²)	ISO 9073.1	30 (±10%)
Tensão de rutura (N)	EN ISO 29073.3 (EN 1644-1)	MD > 18 CD > 4
Tensão de rutura húmida (N)	EN 1644-2	> 15 > 3
Alongamento de rutura (%)	EN 1644-2	> 15 > 20
Alongamento de rutura húmida (%)	EN 1644-2	> 15 > 20
Capacidade de absorção (%)	EN 1644-1	> 900
Tempo de absorção (seg.)	EN 1644-1	< 10
pH	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 tensoativas		
– Aniônico		
– Catiônico		
– Não Iónico	EN 1644-1	Negativo

Características Microbiológicas

Bactérias Aeróbias	EN ISO 11737-2	Ausencia
Fungos e Leveduras		

Avisos

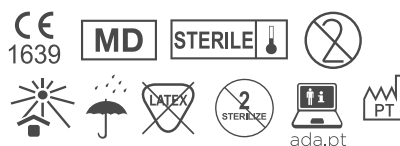
-  – Verificar o número de peças.
- Utilizar na sua dobra final.
- Não cortar o dispositivo.

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

Primeiro nível de embalagem: Papel/filme (peel-pack)



Segundo nível de embalagem: Caixa de cartão



Condições de Embalamento

Embalagens primárias mistas em papel/poliamida/película de polietileno (tipo peel-pack) que satisfazem as características destes materiais em relação a todos os requisitos da norma EN 868; Embalagens seladas por termosselagem em máquinas validadas de acordo com os requisitos da norma EN ISO 11607; Embalagens com margem de abertura para garantir a utilização fácil e correta do produto;

Non-woven Swabs

Sterile

Brief Description

Non-woven swabs made of viscose and polyester steam sterilized. It can be packed as a single package or in double packaging with a traceability label.

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

 Latex Free

 Phtalates Free

 Viscose Polyester

 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					
Composition		Polyester / Viscose					
Weight (g/m ²)	ISO 9073.1	30 (±10%)		40 (±10%)		50 (±10%)	
Tensile Strength (N)	EN ISO 29073.3 (EN 1644-1)	MD > 18	CD > 4	MD > 30	CD > 4	MD > 50	CD > 9
Tensile Strength Wet (N)	EN 1644-2	> 15	> 3	> 25	> 3	> 40	> 5
Extension at break (%)	EN 1644-2	> 15	> 20	> 20	> 25	> 20	> 25
Extension at break wet (%)	EN 1644-2	> 15	> 20	> 15	> 20	> 20	> 25
Absorption capacity (%)	EN 1644-1	>900		>900		>800	
Sink time (seg.)	EN 1644-1	<10					
pH	EN 1644-1	7,0 ± 2,0					
Fluorescence	EN 1644-1	Negative					
Water soluble substance (%)	EN 1644-1	<0.5					
Ether soluble substance (%)	EN 1644-1	<0.5					
Surface-active Substances							
- Anionic							
- Cationic							
- No Ionic	EN 1644-1	Negative					

Microbiological Characteristics

Bactérias Aeróbias	EN ISO 11737-2	Absence
Fungos e Leveduras		

Warnings



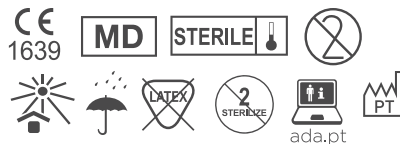
- Please check the number of pieces.
- Use in its final fold.
- Do not cut the device.

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

First level of packaging: Paper/film (peel-pack)



Second level of packaging: Cardboard box



Packaging Conditions

Mixed primary packaging in paper/polyamide/polyethylene filme (peel-pack type) complying with the characteristics of these materials to all the requirements of the EN 868 standard; Packages sealed by heat sealing in machines validates according to the requirements of standard EN ISO 11607; Packages with opening margin to guarantee the easy and correct use of the product;

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
	00300505050406	30g/m2	10x10cm	5x5cm	4	5	Cx. Cartolina / Dispenser Box
	00300505050420	30g/m2	10x10cm	5x5cm	4	5	Caixa de Farmácia / Pharmacy Box
	00300105050420	30g/m2	10x10cm	5x5cm	4	10	Caixa de Farmácia / Pharmacy Box
	00300575750400	30g/m2	15x15cm	7.5x7.5cm	4	5	--
	00300575750406	30g/m2	15x15cm	7.5x7.5cm	4	5	Cx. Cartolina / Dispenser Box
	00300175750420	30g/m2	15x15cm	7.5x7.5cm	4	1	Caixa de Farmácia / Pharmacy Box
	00300510100400	30g/m2	20x20cm	10x10cm	4	5	--
	00300510100406	30g/m2	20x20cm	10x10cm	4	5	Cx. Cartolina / Dispenser Box
	00300110100420	30g/m2	20x20cm	10x10cm	4	1	Caixa de Farmácia / Pharmacy Box