

Ligadura de Poliamida

Não Estéril

Breve Descrição

Tecido elástico de baixa compressão, não adesiva e não elástica, fabricada em poliamida e algodão, com orelhas nas extremidades, fornecida na forma não esterilizada.

Hipoalergénica. Sem látex nem ftalatos.

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

⊗ Sem Latex

Ⓢ Sem ftalatos

🔍 Poliamida
Algodão

🕒 Valido por 5 anos

Finalidade Prevista

Fixação não-adesiva de outros dispositivos, atuando como suporte e/ou proteção contra a fricção do gesso na pele.

📘 Instruções de Uso

Este dispositivo destina-se a profissionais de saúde e técnicos com conhecimentos e experiência relevantes nesta área. Por conseguinte, pode ser utilizado conforme previsto sem instruções específicas de segurança ou de utilização. Não são fornecidas quaisquer instruções com este dispositivo.

Biocompatibilidade

Sensibilização		Não provoca sensibilização cutânea
Irritação	EN ISO 10993	Sem irritação cutânea
Citotoxicidade		Ausência de citotoxicidade

Compatibilidade

Agentes antibacterianos	Estudo de compatibilidade com outros agentes utilizados no tratamento de feridas e em procedimentos cirúrgicos e não cirúrgicos.
Povidona iodada	
Agentes antissépticos	

Características físico-químicas

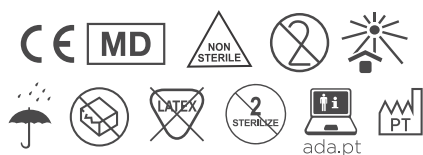
Características	Método	Requisitos
Elasticidade (%):	Método Interno (IT LAB 010)	≥ 50
Substância solúvel em água (%):	Método Interno (IT LAB 010)	≤ 1,5
Substância solúvel em éter (%):	Método Interno (IT LAB 010)	≤ 3,0
Fluorescência	Método Interno (IT LAB 010)	Negativo

Características microbiológicas

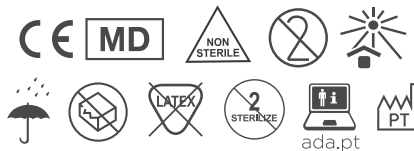
Bactérias aeróbicas	EN ISO 11737-1	<100UFC/g
Bolor e levedura		

Embalagem (Os símbolos na embalagem estão em conformidade com a norma ISO 15223-1)

Embalagem primária: Película de polipropileno (PP)



Embalagem secundária: Caixa de cartão



Polyamide Bandage

Non Sterile

Brief Description

Low-compression, non-adhesive, non-stretch elastic fabric strip made of polyamide and cotton, with selvages on the edges, supplied in a non-sterile form.

Hypoallergenic. Latex- and phthalate-free.

DM Class I medical device in accordance with Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council.

⊗ Free Latex

Ⓢ Phthalate Free

🔍 Polyamide
Cotton

🕒 Valid for 5 years

Intended Purpose

Non-adhesive fixation of other devices, acting as support and/or protection against the friction of the plaster on the skin.

Instructions for Use

This device is intended for healthcare professionals and practitioners with relevant knowledge and expertise in this field. It may therefore be used as intended without specific safety or usage instructions. No instructions are provided with this device.

Biocompatibility

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

Compatibility

Antibacterial agents	Compatibility study with other agents used in wound care and in surgical and non surgical procedures.
Povidone-Iodine	
Antiseptic agents	

Physiochemical characteristics

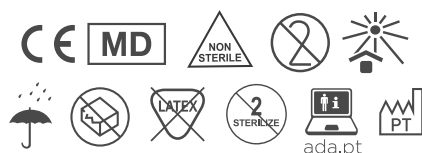
Characteristics	Method	Requirements
Elasticity (%):	Internal method (IT LAB 010)	≥ 50
Water-soluble content (%):	Internal method (IT LAB 010)	≤ 1,5
Ether-soluble content (%):	Internal method (IT LAB 010)	≤ 3,0
Fluorescence	Internal method (IT LAB 010)	Negative

Microbiological Characteristics

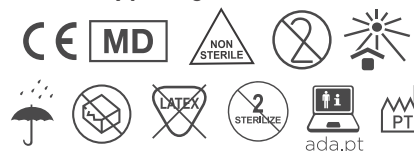
Aerobic Bacteria	EN ISO 11737-1	<100UFC/g
Mold and Yeast		

Labelling (The symbols on the packaging comply with ISO 15223-1)

Primary package: PP polypropylene film



Secondary package: 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	Dimensão/ Measure	Extras
	00005000405000	4mx5cm	--
	00005000407000	4mx7cm	--
	00005000410000	4mx10cm	--
	00005000415000	4mx15cm	--
	00005000420000	4mx20cm	--