

INSTRUÇÕES DE USO

1. Informações gerais do produto

Nome Comercial	Embalagens para esterilização
Nome Técnico	Embalagens para esterilização
Modelos comerciais que compõem a família	Bobina termosselante e Envelope autosselante
Componentes	Não se aplica
Apresentações comerciais	Bobina termosselante e Envelope autosselante

2. Indicação de uso

As embalagens para esterilização são indicadas para embalar produtos e objetos a serem submetidos ao processo de esterilização a vapor, óxido de etileno e radiação Gama pois permite a entrada e a saída do agente esterilizante escolhido. O uso proposto do produto é o acondicionamento de materiais e artigos médicos utilizados para esterilização nos segmentos: hospitalar, odontológico, estético, tatuagem, podologia, etc

3. Princípio de funcionamento

As embalagens apresentam a finalidade de proteção durante o transporte, armazenagem e manuseio dos materiais conservando dessa forma a integridade de produtos esterilizados até o momento da utilização, mantendo suas propriedades. Possibilita também a identificação perfeita do conteúdo no interior delas, facilitando a abertura asséptica no momento do uso do material.

4. Modo de uso

- 1- Realize a limpeza do material de acordo com procedimento próprio.
- 2- Faça a higienização das mãos de acordo com procedimento próprio.
- 3- Efetue a escolha do tamanho da embalagem de acordo com a dimensão do material a ser esterilizado.
- 4- Efetue o corte da embalagem deixando um espaço livre de no mínimo 2cm nas laterais (parte superior e inferior), evitando dessa forma que a embalagem se rompa durante o processo de esterilização.
(Nota: A linha vertical presente nas bordas indica orientação de corte de 5cm).
- 5- Acondicione o material dentro da embalagem verificando se não ficaram partes expostas;
- 6- Use seladora à quente na temperatura pré-determinada pelo fabricante do equipamento, com selagem de 6mm a 15mm de largura;

7- Jamais utilizar fitas adesivas ou grampeador, pois a eficácia da esterilização depende de uma perfeita vedação.

8- Após selagem verifique o aspecto dela, a qual não deve apresentar rugas, falhas ou áreas queimadas.

9- Coloque a embalagem já selada no esterilizador (autoclave) ou envie o material para empresa esterilizadora específica (ETO ou irradiação Gama);

10- No caso de esterilização no próprio local com autoclave (vapor úmido) proceda ao manuseio do equipamento autoclave de acordo com o fabricante ou em caso de esterilização em empresa esterilizadora, aguarde o retorno do material.

11- Verifique se a esterilização foi realizada a contento observando a mudança de cor das setas indicadoras das tintas sensíveis ETO ou VAPOR (indicadoras que o material passou por processo de esterilização), os métodos de controle químicos e biológicos (indicador que o material foi esterilizado) e em caso de esterilização em empresas externas (ETO ou irradiação Gama) do certificado de análise contendo o teste de esterilidade do material.

12- Identifique todas as embalagens contendo o material esterilizado no filme e na parte externa à selagem com as informações referentes à data de esterilização (dd/mm/aaaa), data de validade da esterilização (dd/mm/aaaa) e o responsável pela operação.

13- A data de validade da esterilidade é definida por cada empresa baseada em seu plano de validação de processo de esterilização e seus estudos de estabilidade.

14- Efetue o transporte do material esterilizado de maneira segura, sempre no interior de recipientes adequados (bandejas, carrinhos de transporte, etc.) e jamais acomodados nos braços ou mãos, evitando assim situações em que possam ocorrer rasgos, furos ou aberturas na embalagem contendo o material esterilizado.

15- Retire os materiais do recipiente de transporte com as duas mãos na posição horizontal e acondicione-os em local limpo, seco, livre de luz direta, poeira e com acesso restrito.

16- Não agrupar as embalagens com fitas adesivas, elásticos ou grampos.

17- A esterilidade é garantida desde que observada os cuidados de armazenamento e integridade das embalagens contendo o material.

18- Abra a embalagem somente na hora do uso do material, obedecendo às instruções abaixo:

- Não utilizar tesouras, estiletes, faca ou dente no processo de abertura;
- Não rasgar o papel para que não haja contaminação;
- Iniciar a abertura seguindo o sentido da seta indicativa presente nas bordas com o auxílio das duas mãos puxando para as laterais a parte superior da embalagem. Deve ocorrer o desprendimento do papel do filme para não ocorrer o risco de contaminação.

5. Especificações Técnicas

Gutapercha	
Características físicas	As bobinas são fabricadas em várias dimensões (Largura: 50 a 300mm e Comprimento: comprimento de 100m) enrolados em torno de tarugos de papelão empacotados individualmente em filme e fechadas com fita adesiva incolor.
Composição	- Papel grau cirúrgico: Papel que apresenta características físicas, químicas e biológicas que permitem a esterilização e manutenção da esterilidade do produto através dos poros controlados. Gramatura de 60 a 80 g/m². - Filme laminado: Polímero ou copolímero composto por poliéster + polipropileno de 54 a 56 g/m², atóxico, com a função de barreira microbiológica. - Tinta sensível VAPOR/ETO: atóxica, termossensível, indicativa que o material passou pelo processo de esterilização (VAPOR ou ÓXIDO DE ETILENO-ETO) com a mudança da coloração da tinta de acordo com a instrução impressa na embalagem.

6. Validade

24 meses

7. Condições de armazenamento

- Temperatura: 4 a 55° C
- Umidade relativa: 10% a 90%
- “As condições de armazenagem antes e depois da esterilização irão determinar a efetividade do produto”

8. Condições de manipulação

Verifique se a embalagem é isenta de manchas, furos, rasgos ou orifícios; - Verifique se a embalagem se apresenta íntegra, seca e a selagem com ausência de áreas queimadas, rugas e falhas de impressão; - Ser isenta de odor estranho aos componentes da embalagem e de corpos estranhos; - Verifique se o filme que compõe a embalagem não apresenta “Delaminação” (Separação de um ou mais filmes originalmente laminados, devido a falhas técnicas no processo de laminação); - Apresentar selagem resistente; - Atente para o fato que ocorrerá alteração de apenas uma tinta sensível em relação ao processo de esterilização ao qual está sendo submetida, ou seja, no caso de esterilização por Vapor. Somente a tinta sensível para Vapor sofrerá mudança permanecendo a outra na mesma situação e vice-versa de acordo com as instruções impressas na própria embalagem



9. Advertências

Não utilizar caso a embalagem esteja violada

10. Precauções

NA

11. Contraindicações

NA

12. Efeitos adversos

NA

FABRICADO POR

Nome: Embalagens Flexíveis Diadema SA

Endereço: Avenida Idalina Tescarollo Sanfins N° 255 Bairro da Ponte Itatiba SP

Responsável Técnico: Delaine Previdelli CRB: 3852

Produto isento de registro Anvisa.

Central de atendimento ao consumidor: 0800 702 0227 | sac@allprimedental.com.br