



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767-
Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

INSTRUÇÕES DE USO

EMBALAGEM PARA ESTERILIZAÇÃO SOLIDOR®



Importador: Lamedid Comercial e Serviços Ltda.

Endereço: Av. Gupê, nº 10767 – Galpão 20, Bloco IV – Jardim Belval

Município: Barueri – SP -**CEP:** 06422-120

CNPJ: 46.568.655/0001-61

Telefone: (11) 4789-5878

Fax: (11) 4789-3307

Autorização no MS: 1.02375-8

Website: www.lamedid.com.br

Sac: 0800 6658007 – Seg- sexta, exceto feriado das 08:00 às 12:00 – 13:00 as 17:00.

qualidade@lamedid.com.br

Responsável Técnico: Luciana J. Lanzillo

Autorização profissional: Farmacêutico - CRF/SP nº 41067

Registro ANVISA n.º: 10237580095

Fabricante: Anqing Kangmingna Packaging Co. Ltd.

Endereço: KMN Industrial Park, Jingshi Road, Big Bridge Development Zone, Anqing, Anhui

País: China

PRODUTO NÃO ESTÉRIL, DE USO ÚNICO, DESTRUIR APÓS O USO, PROIBIDO REPROCESSAR



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767-
Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

1) FINALIDADE A QUAL SE DESTINA O PRODUTO

As Embalagens para Esterilização Solidor® destinam-se a embalar materiais de uso médico ou cirúrgico permitindo sua esterilização por vapor de água saturado em autoclaves, por ETO (Óxido de Etileno) ou por irradiação com Cobalto 60 Radiação Gama), de acordo com sua composição.

2) DESCRIÇÃO DETALHADA E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:

O produto é comercializado na forma de envelopes (pouches) ou bobinas em vários tamanhos, permitindo ao usuário maior liberdade de escolha na hora de esterilizar o instrumental. Os envelopes ou pedaços de bobina recebem o produto a ser esterilizado em seu interior e são totalmente selados sem dobras ou fissuras. A selagem deve permitir a passagem do vapor ou gás através de uma de suas faces.

A porosidade da face que permite a passagem do produto em seu interior não permite a passagem de fungos ou bactérias e sua porosidade é inferior a 0,001/mm. Todas as embalagens possuem 2 faces, sendo uma impermeável e outra permeável.

- Descrição do Produto:

Matérias Primas:

- **Face Permeável:**
- **Papel grau cirúrgico, autoclavável, branco, não reciclado ou alvejado e com gramatura de 60 a 80 g/m². O papel não deverá conter amido, ser uniforme e ter suas fibras direcionadas garantindo uniformidade na permeabilidade ao gás e na densidade. Segue as exigências para papeis de embalagem para produtos médicos, que exigem força e segurança.**
- **Face Impermeável:**



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767-
Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

- Consiste de papel grau cirúrgico laminado com filme de polietileno para esterilização por ETO ou radiação CO60; filme de polipropileno e poliéster para esterilização por ETO ou autoclave; filme de poliéster e polietileno para esterilização por ETO ou radiação CO60 e filme de PVC para esterilização por ETO ou radiação CO60. A face impermeável apresenta gramatura de 60 a 80 g/m². As resinas utilizadas na fabricação dos filmes são aprovadas para entrar em contato com produtos alimentícios e farmacêuticos.

3) INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO:

As Embalagens para Esterilização Solidor® foram projetadas especificamente para facilitar a esterilização de artigos médicos, hospitalares, odontológicos e laboratoriais, resultando num processo de esterilização eficiente. Estas embalagens fornecem uma forma segura de garantir que a esterilização foi realizada a contento e que o instrumental está pronto para ser utilizado novamente, sem risco para o paciente nem para o profissional. Os materiais ficam acondicionados com segurança dentro da embalagem e preparados para esterilização por calor úmido (vapor de água), óxido de etileno ou irradiação com CO60 Radiação Gama).

4) ADVERTÊNCIAS, PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Antes de Utilizar o Produto Ler Atentamente as Instruções de Uso;
- Não Utilizar o produto se a embalagem estiver danificada;
- Fazer uma checagem visual do produto antes de sua utilização;
- Seguir as orientações do fabricante;
- Não utilizar o produto com finalidades a qual não se destinam;
- O produto médico hospitalar é de Uso Único;
- Jamais reutilize a embalagem, é proibido reprocessar;



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767-
Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

- O produto **Não é Estéril**, sua eficácia depende da utilização adequada do método de esterilização escolhido;
- Jamais coloque este produto em estufas para esterilização;
- Mantenha o produto armazenado em local limpo;
- Manuseie com cuidado, para que não haja rompimento na selagem ou danos na embalagem;
- Siga técnicas adequadas de esterilização.

Condições de Uso:

- Verificar se a embalagem se apresenta íntegra, selada e seca.
- Escolher uma embalagem de tamanho adequado ao item a ser esterilizado (envelopes individuais) ou cortar a embalagem no tamanho desejado (bobinas).
- Certificar-se que a selagem por calor vedou completamente a embalagem.
- Após o processamento a esterilização é garantida por 1 ano, desde que observadas as condições de temperatura e umidade.
- Os produtos devem ser armazenados entre 4 - 32°C e em uma umidade relativa de 10 - 90 %.

- **Cuidados no Armazenamento e Transporte:**

As caixas contendo o produto devem ser armazenadas e transportadas em temperatura ambiente (4 - 32°C), sem exposição ao calor direto, luz e umidade abaixo de 80%. A validade dos produtos é garantida por um ano, enquanto as embalagens permanecerem íntegras e conservadas de acordo com a indicação acima. Para que isso aconteça, é fundamental que sejam tomados todos os cuidados durante a armazenagem e transporte;

Não pisar ou apoiar peso excessivo sobre as embalagens;

Armazená-la em local limpo e seco.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767-
Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

5) FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

Os modelos comerciais são:

- Envelope para esterilização auto selante;
- Envelope para esterilização auto selante com sistema de sanfona;
- Envelope para esterilização termo selante;
- Envelope para esterilização termo selante com sistema de sanfona;
- Embalagem para esterilização auto selante tipo pouch em bobina;
- Embalagem para esterilização auto selante tipo pouch com sistema de sanfona em bobina;
- Embalagem para esterilização termo selante tipo pouch em bobina;
- Embalagem para esterilização termo selante tipo pouch com sistema de sanfona em bobina.

EMBALAGEM:

Envelopes individuais ou agrupados em 50 ou 100 unidades, revestidos por envelopes plásticos e acondicionados em caixas de papelão com 1000 / 5000 ou 10.000 unidades cada.

Bobinas envolvidas individualmente em envelopes plásticos e acondicionadas em caixas de papelão com 1 a 10 unidades.

Dimensões:

Largura	Mínimo	Máximo
Envelopes	6,00 cm	50,0 cm
Bobinas	6,00 cm	60,0 cm
Comprimento	Mínimo	Máximo
Envelopes	6,00 cm	50,0 cm
Tubular	50,00 m	200,0 m



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767-
Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

6) INSTRUÇÃO DE USO:

- 1- Escolha a embalagem adequada ao tamanho do item a ser esterilizado;
- 2- Acondicionar o item dentro da embalagem verificando se não ficaram partes expostas;
- 3- Cortar uma (envelope) ou duas (bobinas) tiras de fita adesiva (não fornecida) para fechar a embalagem na (s) ponta (s) ou usar seladora à quente, com selagem mínima de 8 mm de largura;
- 4- Dobrar o papel no sentido do plástico transparente;
- 5- Colocar as tiras adesivas nas pontas e pressionar firmemente para selar o papel no plástico ou prensar a embalagem na seladora;
- 6- Colocar a embalagem já selada no esterilizador;
- 7- Esperar o tempo indicado pelo fabricante do equipamento;
- 8- Abrir a embalagem somente na hora do uso do item esterilizado;
- 9- Anotar a data de esterilização e conteúdo da embalagem no campo apropriado;
- 10- A esterilidade da embalagem é garantida por 1 ano, desde que observados os cuidados de armazenamento e integridade.



Lamedid Comércio e Serviços Ltda.
Endereço: Avenida Gupê, nº. 10767-
Galpão 20, Bloco IV - Jardim Belval.
Barueri – SP – CEP 06.422-120
Tel.: 11 4789-5878 Fax: 11 47893307

Termo de Garantia Legal

(De acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei nº. 8.078, de 11 de Setembro de 1990).

A empresa, Lamedid Comércio e Serviços Ltda., em cumprimento ao artigo n.º 8.078 da lei, de 11 de Setembro de 1990 vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo de decadência inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078. Para que o presente termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas despreparadas utilizem o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como mau uso do produto.
- Seguir detalhadamente todas as orientações de uso.

Ronald M.Hugo Hoejenbos
Representante Legal

Luciana J.Lanzillo
Responsável Técnico