



Indicação de uso

A **Embalagem para esterilização Vitalpack** foi projetada 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 seja realizada e que o produto esteja pronto para ser utilizado novamente, sem risco para o paciente e para o profissional. O material a ser esterilizado fica acondicionado com segurança dentro da embalagem e preparado para esterilização por vapor saturado e óxido de etileno. As embalagens em suas laterais são pintadas com tintas indicativas que ao serem submetidas ao processo tem sua cor alterada para indicar a eficácia do processo.

RESOLUÇÃO RE Nº 5.456, DE 30 DE DEZEMBRO DE 2020

O Gerente-Geral de Tecnologia de Produtos para Saúde, no uso das atribuições que lhe confere o art. 156, aliado ao art. 54, I, § 1º do Regimento Interno aprovado pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC nº 255, de 10 de dezembro de 2018, resolve:

Art. 1º Declarar o cancelamento dos produtos para a saúde sob os números de registro constantes do anexo desta Resolução, visto que tratam-se de produtos que deixaram de ser regularizados pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde/Anvisa em decorrência do não enquadramento na definição de produto médico estabelecido pela Resolução de Diretoria Colegiada - RDC 185/2001, e consequente revisão e atualização da lista de produtos não regulados.

Parágrafo único. A lista atualizada de produtos para a saúde não regulados pela Gerência Geral de Tecnologia de Produtos para a Saúde/Anvisa pode ser consultada em: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br/setorregulado/regularizacao/produtos-para-a-saude/produtos-nao-regulados>.

Art. 2º Esta Resolução entra em vigor na data de sua publicação.

CNPJ	Nome Comercial	Nº do Processo	Nº do Registro
78.742.491/0001-33	Embalagem para esterilização com indicador químico Vitalpack	25351416443/2012-45	10296900098

DOU-4 de janeiro de 2021

Modelos disponíveis em estoque

Bobinas

05cm x 100m | 08cm x 50m | 08cm x 100m | 10cm x 100m | 10cm x 50m | 12cm x 100m | 15cm x 50m | 15cm x 100m
17cm x 100m | 20cm x 50m | 20cm x 100m | 22cm x 100m | 25cm x 50m | 25cm x 100m | 30cm x 50m | 30cm x 100m
35cm x 50m | 35cm x 100m | 40cm x 100m | 40cm x 50m | 45cm x 100m | 50cm x 50m | 50cm x 100m

Envelope

7cm x 20cm | 7cm x 23cm | 9cm x 13,5cm | 9cm x 20cm | 9cm x 23cm | 9cm x 26cm | 10cm x 23cm | 13,5cm x 23cm
13,5cm x 26cm | 15cm x 23cm | 15cm x 25cm | 15cm x 27cm | 20cm x 23cm | 20cm x 27cm | 20cm x 33cm
23cm x 36,5cm | 30cm x 36,5cm

Características do produto

- Contém indicadores químicos para vapor e Óxido de etileno que mudam de cor quando processados.
- Disponíveis em bobinas, papéis crepados ou envelopes.
- São confeccionados para suportar o processo de esterilização e manter o produto estéril após terem sido submetidos ao processo.



JoãoMed Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda.
R. Wilson Lois Koehler Júnior 406 | CEP 81630-280 | Xaxim | Curitiba - PR | Brasil
contato@joaomed.com.br | +55 41 2108 4545 | Fax: +55 41 2108 4522
www.joaomed.com.br



Instruções de uso

Método de selagem.

1. Envelope

1. Colocar o(s) item(ns) embalado(s) dentro do envelope.
2. Esticar e selar o envelope apropriadamente.

2. Auto selante

1. Abrir o envelope auto selante e colocar o(s) item(ns) embalado(s) dentro do envelope.
2. Retirar a tira protetora da faixa adesiva.
3. Dobrar a aba de papel por cima da linha perfurada e apertar para baixo firmemente do centro para fora.

3. Rolo

1. Ajustar a temperatura e a pressão da máquina de selagem para 200°C e aguardar aproximadamente de 5 a 7 minutos para aquecimento.
2. Cortar o rolo de esterilização no comprimento do uso pretendido e selar um lado do envelope (a parte de cima da linha de selagem distante da extremidade de abertura entre 25 ~ 35 mm) de modo que a face do papel fique para baixo e o filme para cima.
3. Colocar o(s) item(ns) embalado(s) dentro do envelope.
4. Esticar e selar o envelope apropriadamente e pressionar bem durante aproximadamente 3 segundos para concluir a selagem.

Indicativo de cores

Cores do indicador do processo de esterilização.

Esterilização	Cor Inicial	Cor Sinalizadora
Vapor	Azul	Preto
Óxido de Etileno	Roxo	Amarelo

Método de retirada

- Ao finalizar o processo de esterilização, retirar o envelope e observar se houve mudança de coloração do indicador químico conforme orientação presente na embalagem. Caso não seja observada tal mudança, descartar a embalagem e submeter o produto a um novo processo de esterilização.
- Se for observada a mudança de coloração do indicador químico, abrir o envelope pelo lado de abertura.
- Separar o envelope em torno de 30 ~ 50%.
- Retirar o(s) item(ns) embalado(s) cuidadosamente para evitar contaminação cruzada.

Composição

Parte de cima: Um filme tingido de azul ou verde (cor do plástico) termoplástico com espessura de 52um (pet - polietileno tereftalato: 12 + cpp - polipropileno: 40) com gramatura de 54gr/m2.

Parte de baixo: Papel grau cirúrgico branqueado, resistente, de porosidade controlada com gramatura de 60gr/m2.

Advertências e precauções

- Artigo médico-hospitalar de uso único, destruir após o seu uso.
- Em caso de dúvidas quanto à integridade da embalagem externa, não utilizar o produto.
- Não utilizar caso a embalagem esteja aberta, violada, molhada, danificada ou fora do prazo de validade.
- Após finalizado o processo de esterilização, observar se a embalagem permanece totalmente selada, seca e sem danos. Em qualquer destes casos, o produto não é considerado estéril.
- Observar se o indicador de esterilização mudou para a cor indicada, caso não haja mudança de coloração no indicador, o produto também não é considerado estéril.
- Este produto poderá ser manuseado por adultos e profissionais da área da saúde.
- Descartar de acordo com as normas de biossegurança recomendadas.
- Respeitar sempre o prazo de validade.





Embalagens para esterilização com indicador químico VitalPack

vitalPack

Prazo de validade após esterilização

O prazo de validade dos materiais esterilizados está relacionado a:

- integridade da embalagem (ausência de rasgos, perfurações, fissuras).
- Ausência de manchas ou umidade no pacote.
- Ausência de sujidade no pacote.
- Presença da ativação do integrador químico.
- Ao local de armazenamento.

O fabricante determina que o prazo de validade do papel para esterilização VitalPack após a esterilização é de 2 anos, porém essa validade está relacionada as condições de estocagem e manipulação.

Armazenamento, conservação e transporte

1. Estocar em local seco e arejado.
2. Proteger do calor (temperatura inferior a 30°C).
3. Proteger da umidade (inferior a 80%).
4. Proteger da luz (solar ou artificial potente).
5. Acondicionar em caixa de papelão.

Embalagens

Bobina



Primária



Transporte

Envelope



Primária



Secundária



Transporte

Importado e distribuído

JoãoMed Comércio de materiais cirúrgicos S.A. | CNPJ 78.742.491/0001-33
Rua Wilson Lois Koehler Jr, 406 - Xaxim - CEP 81630-280 | Curitiba - Paraná - Brasil



JoãoMed Comércio de Materiais Cirúrgicos Ltda.
R. Wilson Lois Koehler Júnior 406 | CEP 81630-280 | Xaxim | Curitiba - PR | Brasil
contato@joaomed.com.br | +55 41 2108 4545 | Fax: +55 41 2108 4522
www.joaomed.com.br