



## FICHA TECNICA AVENTAL OKRO



CONTEÚDO DA EMBALAGEM

**Avental Estéril OKRO**  
+ toalha de mão



01 avental descartável  
c/ punho de elástico ou algodão  
com 4 ou 6 tiras.



01 toalha de mão  
wiper

A OKRO LAB PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA, inscrita no cnpj 31.480.047/0001-23, com sede na avenida mandacaru 4066, jardim monte rei , cep: 87083-673, cidade de Maringa – no estado do Paraná , com autorização de funcionamento por parte da ANVISA pelo número de

**8.17.921-0, vem por meio deste documento apresentar a aplicabilidade e configuração do produto AVENTAL ESTERIL OKRO + TOALHA DE MÃO , com registro na anvisa pelo número de 81792100003.**

**1. Dados do produto**

**1.1 Identificação do produto**

**1.2 Nome técnico : vestimenta cirúrgica**

**1.3 Código de identificação do nome técnico ,2501140**

**1.4 Regra de classificação 1**

**1.5 Classe de enquadramento do produto 1**

**1.6 Nome comercial: Avental estéril okro**

**AVENTAL OKRO ESTERIL, produzido em não tecido SMS impermeável e com barreira de proteção , sendo fabricado exclusivamente com o propósito de integrar um produto medico outorgando a este uma função ou característica técnica complementar , não sendo obrigatório para o funcionamento do produto (se aplicável)**

**Formas de apresentação comercial do produto:**

**Todos esterilizados por oxido de etileno , com manga longa, com punho de algodão, com tiras, acompanhados por uma toalha de mão e embalados individualmente com ou sem folhas de não tecido e reembalados em envelope de papel grau-cirúrgico denominado embalagem primária e em embalagem secundária em caixa de papelão com 1 a 200 unidades.**

**Indicação de uso / finalidade:**

**Produtos destinado a uso pelo cirurgião e outros profissionais no centro cirúrgico ou em qualquer outro ambiente hospitalar, onde é necessária a manutenção do ambiente estéril. Indicado para a proteção recíproca da equipe cirúrgica/paciente em procedimentos cirúrgicos e compressa absorvente para secagem das mãos.**

### **Principio de Funcionamento/mecanismo de ação:**

O princípio de funcionamento do produto é a proteção do profissional médico e do paciente , justificado por sua impermeabilidade a líquidos e micro-organismos. Barreira mecânica.

### **Modo de uso do produto:**

Abrir o pacote sem contaminar seu conteúdo e entregar ao auxiliar que esteja paramentado e preparado para manusear o conteúdo estéril. O cirurgião e o auxiliar dever usar as compressas para enxugar as mãos. O cirurgião e o auxiliar devem vestir os aventais cirúrgicos, entregando a etiqueta que está presa na frente do avental na altura da cintura a enfermeira. Com a enfermeira segurando a etiqueta, gire o corpo cento e oitenta graus e puxe o cordão, que deve se soltar da etiqueta e amarre o avental. Prepare a área cirúrgica com técnica de assepsia se certificando que esteja completamente seca para receber o campo operatório.

### **Composição:**

SMS – não tecido 100% polipropileno. Não tecido é uma estrutura plana, flexível e porosa, constituída de véu ou manta de fibras ou filamentos, orientados direccionalmente ou ao acaso , consolidados por processo mecânico (fricção) e/ou químico (adesão) e/ou térmico (coesão) e combinações destes. A denominação SMS vem das camadas de materiais que compõem esse não-tecido. As duas camadas externas o spunbond e a parte interna o meltblown. As três camadas unidas por calandragem térmica formam o material mais indicado para o uso hospitalar. O SMS alia resistência, maleabilidade e alta capacidade de retenção de agentes contaminantes. Os produtos de SMS são mais seguros e econômicos. Têm permeabilidade de 3%, enquanto os não tecidos comuns tem 11% e os reutilizáveis 90%. E, por serem descartáveis reduz os custos de inspeção, estoque e lavanderia. O SMS é ecologicamente correto, não agride a natureza. Ao ser descartado e exposto a radiação ultravioleta e se transforma em carbono e hidrogênio, quando incinerado, decompõe-se em gás carbônico e água.

**Especificações técnicas dos modelos , partes , componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios. Informar as especificações do produto, estabelecidas pelo fabricante, para os seguintes parâmetros quando couber:**

**- Avental estéril em SMS gramatura (m2) 25 a 100; medidas – altura (m) x largura(m) 1,40x1,20 – (P) , 1,60x1,30 (M), 1,70x1,40(G), 1,85x1,50(GG); punho de algodão e tiras / velcro 4 pontos ( 2 no pescoço e 2 na cintura externa ) ou 6 pontos (2 no pescoço + 2 na cintura interna e 2 na cintura externa ).**

**- Toalhas de mão em TNT wiper, cor: azul ou branca , medidas – alturas (m) x largura(m): 0,28x0,35**

**Prazo de validade do produto conforme estudo de estabilidade,**

**Prazo de validade 02 anos;**

**Método de esterilização: óxido de etileno;**

**Produto com reproprocessamento proibido;**

**Condições de armazenamento:**

**Armazenar em local seco ao abrigo direto da luz solar, em ambiente seco, livre de umidade e fontes de calor arejado com temperatura ambiente. Manter conduta padrão de cuidados para estocagem, respeitar limite de empilhamento.**

**Condições para o transporte:**

**Modo de transporte através de caixas de papelão lacradas pelo fabricante. O produto deve ser transportado dentro das respectivas embalagens, não dever ser arremessado de forma bruta para manter sua integridade.**

**Condição de manipulação:**

**A manipulação deve ser feita somente por profissionais da área da saúde e que esteja paramentado e preparado para manusear conteúdo estéril. O produto deve ser sempre manipulado mantendo conduta de higiene e cuidados com contaminação.**

**Advertências:**

**Não utilizar o produto caso a embalagem estiver danificada, aberta ou úmida. Sempre manter técnica asséptica durante o manuseio do produto. Proibido reprocessar. Produto hospitalar de uso único, descartar após o uso.**

**Precauções:**

**Não utilizar após a data de validade de esterilização indicada na embalagem. Após o processo de esterilização por oxido de etileno, a embalagem enquanto inviolada terá seu conteúdo estéril. Não usar o produto quando apresentar rasgos ou sujidade de qualquer natureza.**

**Normas técnicas e regulamentação específicas utilizadas no desenvolvimento e fabricação do produto.**

**RDC 16/2013**

**RESPONSABILIDADE LEGAL E TÉCNICA:**

**Nome de responsável legal:**

**Everton Eduardo Gomes**

**Cargo:**

**Proprietário/gerente executivo**

**Nome do responsável técnico:**

**Bruna Larissa dos Santos Gomes Cendron**

**Autarquia profissional:**

**Fisioterapeuta – Crefito-8**

**Declaração do responsável legal e responsável técnico f**

**Declaro que as informações prestadas neste documento são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na empresa. Declaro ainda que:**

- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;**
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos respectivamente no anexo III.B e art. 4º da resolução Anvisa RDC 185/2001; e**
- c. Embora sob regime de notificação ou cadastro, o produto foi projetado e fabricado atendendo as disposições da resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (requisitos essenciais de segurança e eficácia) e resolução Anvisa RDC 16/2013 (requisitos de boas praticas de fabricação e controle)**

**Everton Eduardo Gomes – Proprietário/gerente executivo**

**Bruna Larissa Dos Santos Gomes Cendron – Responsável Técnica**