

INDÚSTRIA FRONTINENSE DE LÁTEX S.A.

Tecnologia em Produtos de Látex

Relatório Técnico

Produto: Luva de procedimento Não Estéril Látex Br, Ambidestra.

a) Descrição:

- Produto obtido através da imersão de um molde de porcelana em banho de solução coagulante à base de nitrato de cálcio com concentração que pode variar de 15 a 60% e, após secagem, imersão em composto a base de Látex natural centrifugado a 60% de sólido compondo 82% do composto de fabricação das luvas juntamente com 4% Enxofre, 7% solução aceleradora com princípio ativo de Dietilditiocarbamato de zinco com concentração variável de 30 a 80% e 7% de Antioxidantes com concentração que pode variar de 40 a 80% a base de fenol estireno.
- Após a imersão a luva passa através de tanque de lavagem, vulcanização e lubrificação por solução de amido com concentração variável de 5 a 20%, seguindo-se da desmoldagem e, embalagem.

b) Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto:

- As Luvas de Procedimento Não Estéril LATEX BR têm como finalidade atuar como barreira de proteção biológica nos mais variados procedimentos médicos e hospitalares, que não requeiram uso de luva estéril.

c) Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais, armazenamento e transporte:

- Contém látex natural. Pode causar alergia.
- A Luva é um produto de uso único. Proibido Reprocessar, Destruir após o uso.
- Proteja este produto do calor, da umidade e da luz;
- A armazenagem deverá ser realizada sob pallets ou estantes de aço, com empilhamento máximo de sete caixas, em local seco e arejado à temperatura ambiente;
- O produto mantém suas características, por um período de 03 (três) anos, desde que, seguidos os aconselhamentos de estocagem.
- O transporte deverá ser feito em veículos para carga seca.
- O produto deverá ser descartado conforme Resolução RDC n.º 33, de 25 de fevereiro de 2003, regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde.

d) Formas de apresentação do produto:

- O produto se apresenta como filme liso, não estéril, nos tamanhos PP, P, M G.
- O produto apresenta-se embalado em caixas de papel cartão ou embalagens plásticas.
- Cada embalagem pode conter 02, 10, 20, 50 ou 100 unidades, nos tamanhos: PP, P, M ou G.

e) Descrição dos procedimentos para garantia de qualidade das matérias primas, componentes, materiais de fabricação, produtos intermediários e produto acabado, com provas de sua execução, ou comprovante das Boas Práticas de Fabricação instituídas pelo Ministério da Saúde:

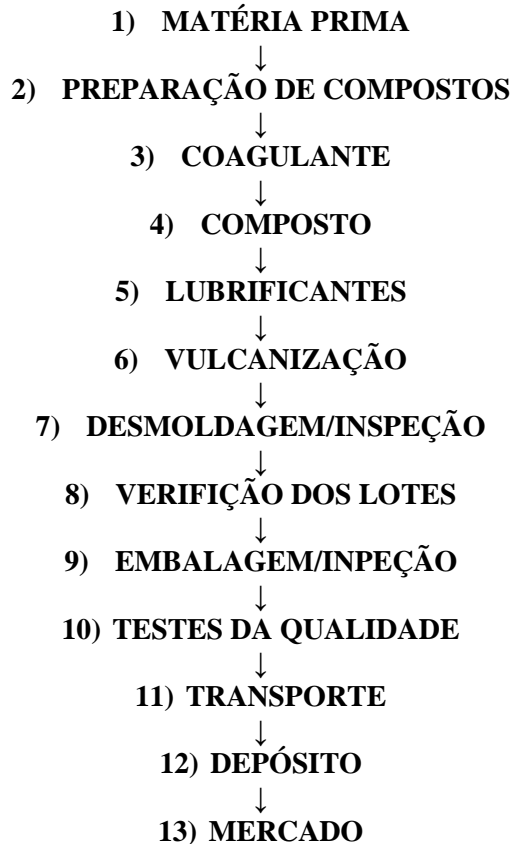
- Os fornecedores de matérias primas, componentes e materiais de fabricação da Látex Br são aferidos periodicamente pela equipe da garantia da qualidade para verificação e manutenção ou melhoria dos padrões de qualidade dos insumos de quando da qualificação deste como parceiro da Látex Br.
- Na fábrica, todas as matérias primas são analisadas de acordo com os padrões estabelecidos.
- Os lotes fabricados são identificados a partir do setor de preparação de compostos, de forma a permitir seu rastreamento em qualquer averiguação futura.
- A equipe da garantia da qualidade faz o acompanhamento do produto em todas as etapas de fabricação, embalagem, armazenamento, distribuição e pós venda.
- Nosso padrão de qualidade atende a Portaria 332 e 451 de 2012 do INMETRO.

INDÚSTRIA FRONTINENSE DE LÁTEX S.A.

Tecnologia em Produtos de Látex

f) Fluxograma básico contendo as fases ou etapas do processo de fabricação do produto, com descrição resumida de cada fase ou etapa deste processo até a obtenção do produto acabado:

FLUXOGRAMA PRODUÇÃO DE LUVAS CIRÚRGICAS



1 - As matérias primas e embalagens são recebidas pelo Almoxarifado, onde serão analisadas pelo inspetor da garantia da qualidade, antes de entrarem no estoque correspondente, onde sairão para o setor de produção e embalagem, observando-se o FEFO.

2 - As matérias prima, que se apresentam em estado físico sólido, sob a condição de pó, são submetidas a processo de moagem, o que as transforma em micro-partículas, de forma a facilitar a homogeneização no látex natural a 60 %.

3 - O processo de fabricação, se inicia com a imersão de moldes de porcelana na conformação do produto em composto, o que possibilitará a fase posterior que é a coagulação do composto de látex.

4 - Na continuação, o molde de porcelana é imerso no composto de látex natural.

5 - Nessa etapa, a luva recebe um banho com pó bio-absorvível, que dará ao produto final, a lubrificação necessária ao calçamento pelo usuário.

6 - Na continuação, as luvas passam pelo processo de secagem ou vulcanização, nas temperaturas indicadas, podendo variar em função da necessidade do composto.

7 - A luva é tirada do molde de porcelana ou cerâmica e recebe uma primeira inspeção.

8 - As luvas fabricadas, todas de um mesmo lote, recebem nova inspeção de verificação da qualidade com a aferição dos atributos indicados pelas portarias descritas acima.

INDÚSTRIA FRONTINENSE DE LÁTEX S.A.

Tecnologia em Produtos de Látex

9 - Uma vez aprovadas na fase anterior, estarão prontas para serem embaladas, recebendo o inner e, em seguida o envelope externo que pode ser, totalmente em papel grau cirúrgico ou em poliéster, com a união de papel e poliéster, ou ainda, em blister, embaladas manualmente ou automaticamente. Ainda nessa fase, recebem as embalagens de embarque, ou seja, as caixas de papelão ondulado que acondicionam o produto, sendo os mesmos submetidos a novas verificações da garantia da qualidade, com atributos específicos de embalagem.

10 - Antes de serem enviados para esterilização, os produtos passam ainda pelo processo de liberação de produto acabado, usando NQA 1,0%, dando-nos ainda mais garantia na qualidade de tudo o que fabricamos.

11 - O transporte do produto até nosso depósito de produtos não estéreis é feito em carrinhos de armazém industriais.

12 - As mercadorias são armazenadas conforme condições estabelecidas para o produto não estéril.

13 - Finalmente são disponibilizadas para o mercado distribuidor ou consumidor, com o qual mantemos estreito contato, de forma a assegurar a boa aplicação do nosso produto.



Geomar Nunes da Costa
Responsável Técnico
CRQ 3ª Região 03314371