



Especificação Técnica Luva Cirúrgica TOP CARE

REG N°.: 0
N° DE REVISÃO: 0
DATA DE REVISÃO: 01/06/2021
RESPONSÁVEL TÉCNICO :
EDSON PACHER CRF/SC 4300

Nome Técnico: Luva Cirúrgica – Marca TOP CARE

Nome: Comercial: Luva Cirúrgica Estéril– marca TOP CARE

Certificado de Conformidade - INMETRO: CE-LVL/ICEPEX- I 00171- 33- 1

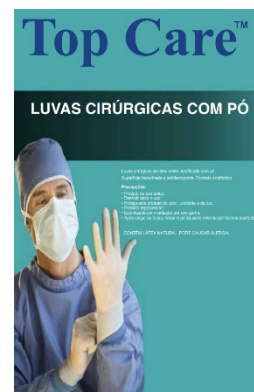
Certificado de Aprovação – CA: 45.927

Registro ANVISA: 80748919001

Fabricante: TG MEDICAL SDN BHD

Lot 5091, Jalan Teratai, 5th Miles, Off Jalan Meru,

41050 Klang, Selangor D.E., Malaysia



Descrição Técnica:

Luva para procedimento cirúrgico, confeccionada em látex de borracha natural, com alta sensibilidade tátil, impermeável, formato anatômico, superfície texturizada, lubrificada com pó Bioabsorvível atóxico. Esterilizadas por irradiação por raio gama com embalagem BLISTER, possuindo na embalagem indicação de mão direita e esquerda proporcionando abertura asséptica.

TAMANHOS	CAIXA COMERCIAL	CAIXA DE TRANSPORTE	PESO	LARG	ALT	COMP	CÓDIGO DE BARRAS
6,5	50 pares	200 pares	5,9	0,17	0,38	0,53	9555839997737
7,0	50 pares	200 pares	6,1	0,17	0,38	0,53	9555839997744
7,5	50 pares	200 pares	6,3	0,17	0,38	0,53	9555839997751
8,0	50 pares	200 pares	6,4	0,17	0,38	0,53	9555839997768
8,5	50 pares	200 pares	6,6	0,17	0,38	0,53	9555839997775

Dimensões e Tolerâncias:

TAMANHO	LARGURA (mm)	COMPRIMENTO (mm)	ESPESSURA ÁREA LISA (MM)	ESPESSURA ÁREA COM TEXTURA (MM)
6,5	83 ± 5mm	≥ 260	≥ 0,10	≥ 0,13
7,0	89 ± 5mm	≥ 270	≥ 0,10	≥ 0,13
7,5	95 ± 5mm	≥ 270	≥ 0,10	≥ 0,13
8,0	102 ± 6 mm	≥ 270	≥ 0,10	≥ 0,13
8,5	108 ± 6 mm	≥ 280	≥ 0,10	≥ 0,13



Especificação Técnica

Luva Cirúrgica

TOP CARE

REG Nº.: 0
Nº DE REVISÃO: 0
DATA DE REVISÃO: 01/06/2021
RESPONSÁVEL TÉCNICO :
EDSON PACHER CRF/SC 4300

INSTRUÇÕES DE USO

1 - Indicação, finalidade, uso e aplicação a que se destina o produto:

A Luva Cirúrgica Estéril– marca TOP CARE tem a finalidade de proteger o profissional e o paciente contra possíveis contaminações e infecções decorrentes de procedimentos onde haja a necessidade de uma luva esterilizada, como, por exemplo, no caso de intervenções cirúrgicas, curativos em queimados, etc.

O uso deste produto é contra-indicado para pessoas com alergia a látex. Caso ocorra irritação durante o uso, retire as luvas e lave as mãos com sabão neutro. Caso persistam os sintomas, consulte um médico.

2 – Especificações e características técnicas do produto:

A Luva Cirúrgica Estéril– marca TOP CARE é fabricada em látex de borracha natural com superfície antiderrapante (texturizada).

Composição do material:

Látex de borracha natural, levemente talcada (com pó bio-absorvível USP).

Esterilização:

Produto estéril.

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Observar a data de validade indicada no rótulo do produto.

Não reesterilizar e não reutilizar – Produto de uso único.

3 - Orientações suficientes e adequadas para o uso ou aplicação correta e segura do produto:

Para uso correto do produto, primeiramente deve ser feita uma breve assepsia com lavagem das mãos e posterior secagem das mesmas para que em seguida as luvas sejam calçadas, antes das atividades pelos profissionais dos procedimentos indicados.

Modo de Uso:

Abra a parte superior da embalagem;

Retire o par de luvas da embalagem;

Coloque a luva direita na mão direita e a luva esquerda na mão esquerda.

Após o uso destruir o produto e descartar de acordo com as regras hospitalares para o descarte de materiais altamente contaminantes.

4 - Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais:

Contém látex natural;

Existem casos isolados de reações alérgicas ao látex;

Havendo irritação da pele, suspenda o uso do material e procure orientação médica;

Não utilizar se a embalagem estiver violada;



Especificação Técnica Luva Cirúrgica TOP CARE

REG Nº.: 0
Nº DE REVISÃO: 0
DATA DE REVISÃO: 01/06/2021
RESPONSÁVEL TÉCNICO :
EDSON PACHER CRF/SC 4300

Produto de uso único - Nunca reutilizar a luva;
Destruir após o uso;
Produto estéril;
Desprezar a luva sempre que houver dúvida quanto à contaminação;
Observe o tamanho da luva antes do uso para evitar que a mesma se rasgue;
Armazenar em local fresco, seco e à temperatura ambiente.

PROBLEMAS CAUSADOS E ESCLARECIMENTOS SOBRE O PRODUTO

Defeito Percebido	Realidade na maioria dos casos
Alergia no uso	Hipersensibilidade às proteínas do látex (1% a 2% de população ou uso indevido de degermantes, lubrificantes ou detergentes).
Luva rasgando ao calçar	Uso de tamanho inadequado, uso de objetos cortantes ou perfurantes ao calçar, uso indevido da bainha (tensionamento em posição imprópria)
Amarelamento ou avermelhamento da luva	Exposição indevida ao calor ou à luz, contato com metais ou em usuários portadores de alto nível de ácido urico ou presença de cargas ácidas nas mãos.

5 – Eficácia e segurança do produto:

A eficácia e segurança do produto é garantida pelo controle exercido durante todo o processo da manufatura que inclui as seguintes fases:

Seleção de fornecedores qualificados e certificados para as matérias primas.

Seleção das matérias primas recebidas

Teste físicos e funcionais para verificação de conformidade do produto com os procedimentos escritos das especificações e limites a serem cumpridos durante todas as fases do processo de manufatura e produto acabado.

Classificação: As luvas Cirúrgicas TOP CARE atendem as **Portarias 332 e 451 do INMETRO, ABNT NBR ISO 10282 e NR6 do MINISTÉRIO DO TRABALHO.**

Responsável Técnico: Edson Pacher
CRF/SC 4300

IMPORTADO E DISTRIBUIDO POR:

Kevenoll do Brasil Produtos Médicos Hospitalares LTDA.

CNPJ: 12.936.659/0001-33

Autoriz/MS: 8.07489.1

sac@kevenoll.com.br

www.kevenoll.com.br