

CLINI-LAB S.r.l.

Via Il Strada, 14 Z.I.

35026 Conselve (PD)

Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707

Web site: www.clinilab.it

Email: clinilab@clinilab.it

SCHEMA TECNICA



GAMMEX® Non-Latex

Guanto chirurgico sterile in neoprene, senza polvere

- Nome Commerciale:** Gammex® Non-Latex
(in precedenza Gammex PF DermaPrene)
- Produttore:** Ansell Healthcare Europe N.V. , Belgio
Luogo di produzione: Malesia
- Distributore:** CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia
- Classificazione:** Dispositivo Medico di classe IIa, conforme alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e s.m.i. compreso Direttiva 2007/47/CEE e D.Lgs.46/97 e s.m.i., marchio CE2797. Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria Tipo A, conforme al Regolamento (UE) 2016/425 e D.Lgs.475/92 e s.m.i., marchio CE2797.
- Destinazione d'uso:** Lavoro chirurgico, protezione da microrganismi e sostanze chimiche. Monouso.
- Codice CND:** T01010201
- Banca dati/Repertorio:**1830375

Descrizione:

Guanto chirurgico sterile, monouso, in neoprene, completamente latex-free, privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie od imperfezioni di qualsiasi natura; privo di polvere; colore verde, opaco antiriflesso. Corpo unico, privo di saldature e di sbavature. Senza proteine del lattice e acceleranti chimici si presenta come il guanto ideale per la prevenzione delle allergie. Prodotto usando una forma speciale, il guanto è caratterizzato da vestibilità anatomica ed una maggiore ampiezza su tutta la mano al fine di ridurre la pressione sulle zone sottoposte a maggior sforzo, come l'estremità del pollice ed il palmo. L'ottimo comfort è abbinato ad un'eccellente resistenza a strappo e microforature oltre che alla comprovata sensibilità e presa ottimale sia in condizioni di asciutto che di bagnato.

Principali caratteristiche:

- Assenza di polvere quindi eliminazione di tutti i problemi connessi con l'utilizzo della stessa. La lubrificazione è realizzata tramite un rivestimento poliuretano ed un trattamento silconico che rende la superficie liscia e quindi facilmente calzabile anche a mani umide;
- Forma anatomica e specifica destra/sinistra;
- Superficie esterna microtesturizzata al fine di assicurare un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato, senza compromettere la sensibilità tattile;
- Dotato di manichetta lunga al fine di assicurare una protezione extra per le zone del polso e dell'avambraccio. Polsino con banda adesiva: assicura una facile indossabilità, impedisce il rotolamento all'indietro garantendo un'ottima aderenza del guanto sul camice, previene strappi e lacerazioni mentre lo si indossa;
- Il grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di fori è stato rilevato con il metodo Water Leak Test condotto in base ad un AQL 0.65 livello di ispezione GI (piani di campionamento secondo ISO 2859-1), in conformità alle normative EN 455-1 ed EN374-2;
- Sterilizzazione realizzata a Raggi Gamma con minima dose di 25 kGy;
- Biocompatibilità in accordo alle norme ISO10993-10 grazie all'assenza delle proteine del lattice e di acceleranti. Sottoposto a "test di irritazione primaria della pelle" ed a "test di sensibilizzazione dermatologica" ha dimostrato di non essere né irritante primario, né sensibilizzatore da contatto;
- Pirogenicità in accordo a ISO10993-11. Sottoposto a "test di pirogenicità", il guanto soddisfa i requisiti delle linee guida di ISO10993-11 per l'assenza di pirogeni;

CLINI-LAB S.r.l.

Via Il Strada, 14 Z.I.

35026 Conselve (PD)

Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707

Web site: www.clinilab.it

Email: clinilab@clinilab.it

SCHEMA TECNICA

- **Penetrazione virale:** Il guanto è stato sottoposto al test di "penetrazione virale" in accordo alle EN374-5 (previste da ISO16604) dimostrando l'assenza di penetrazione di patogeni organici trasmissibili con il sangue utilizzando il batteriofago Phi x-174.
- **Massima destrezza:** livello 5 in accordo a EN420;
- Testato per la resistenza alla permeazione dei farmaci chemioterapici e dei prodotti chimici maggiormente impiegati nel settore ospedaliero.

Conformità – Standard di riferimento:

Prodotto:

- EN455 (parti 1, 2, 3, 4);
- EN420;
- EN374 (parti 1, 2, 3, 4 & 5);
- EN16523-1;
- ISO16604;
- Regolamento (UE) 2016/425;
- EN421;
- ASTM D6978.

Sterilizzazione:

- ISO11137-1;
- EN556;
- FU ed. corrente;
- USP.

Confezionamento:

- Regolamento (UE) 2016/425;
- ISO15223-1;
- EN1491.

Produzione:

- ISO 9001; ISO 13485; ISO 14001.

Distribuzione:

- ISO 9001; ISO 13485.

Caratteristiche tecniche:

DIMENSIONI DEL GUANTO (in mm)

TAGLIA	6	6 ½	7	7 ½	8	8 ½	9
LUNGHEZZA	305	305	305	305	305	305	305
LARGHEZZA	77±5	83±5	89±5	95±5	102±6	108±6	114±6

SPESSORE (strato singolo) in mm – Valori medi

Apice dita (a 15 mm. dalla punta estrema del dito)	0.185
Spessore palmo (al centro del palmo)	0.175
Spessore polso (a 25 mm. dalla fine del polsino)	0.160

PROPRIETA' FISICHE – Valori minimi

PARAMETRI	PRIMA INVECCHIAMENTO	DOPO INVECCHIAMENTO
Allungamento alla rottura (%)	940	865
Massima forza alla rottura (N)	13,1	15,5



CLINI-LAB S.r.l.

Via Il Strada, 14 Z.I.

35026 Conselve (PD)

Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707

Web site: www.clinilab.it

Email: clinilab@clinilab.it

SCHEMA TECNICA

Resistenza alla Permeazione di Sostanze Chimiche - EN16523-1 ed alla Degradazione EN374-4:

Sostanza Chimica	Livello di Performance	Degradazione %
Idrossido di Sodio 40% (K)	6	3.0
Acido solforico 96% (L)	4	-18.0
Acido nitrico 65% (M)	6	17.2
Acido acetico 99% (N)	3	29.8
Perossido di idrogeno 30% (P)	6	-13.5
Formaldeide 37% (T)	6	-11.3

Resistenza alla Permeazione di ulteriori Sostanze Chimiche – EN374-3

Sostanza Chimica	Livello di Performance
Acido acetico glaciale	2
Acetone	0
Acetonitrile	0
Ammoniaca 25%	1
Butanolo	6
Clorexidina digluconato	6
Cidex OPA	6
Cicloesano	6
Cicloesano	0
Dietilere	0
Dimetilacetammide	0
DMSO	2
Etanolo 70%	2
Etanolo 95% + 5% Dettol	1
Etanolo conc.	1
Bromuro di etidio, saturo	6
Formaldeide 4%	6
Formaldeide 35%	6
Acido formico, conc.	5
Acido cloridrico 37%	6
Acido fluoridrico 48%	5
Acido fluoridrico 60%	4
Perossido di idrogeno 30%	6
Isottano	2
Isopropanolo	4
Alcool metilico	1
Metilchetone	0
Metilisobutilchetone	0
Metilmetacrilato	0
Acido nitrico 70%	6
Acido nitrico, fumante rosso	0
Acido fosforico 85%	6
Iodopovidone 7,5%	6
Piridina	0
Sodio idrossido 50%	6
Tetraidrofurano	0
Toluene	0

CLINI-LAB S.r.l.

Via Il Strada, 14 Z.I.

35026 Conselve (PD)

Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707

Web site: www.clinilab.it

Email: clinilab@clinilab.it

SCHEMA TECNICA

Resistenza alla Permeazione di ulteriori Sostanze Chimiche Chemioterapiche – EN374-3

Sostanza Chimica	Livello di Performance
5-Fluoruracile 50.0mg/ml (50.000ppm)	4
Etoposide 20.0mg/ml (20.000 ppm)	4
Paclitaxel (Taxol) 6.0 mg/ml (6.000ppm)	4
Tiotepa 10.0 mg/ml (10.000 ppm)	4
Mitomicina C 0.5 mg/ml (500ppm)	4
Vinorelbina 10mg/ml (10.000 ppm)	4
Ifosfamide 50mg/ml (50.000 ppm)	4
Vincristina 1.0 mg/ml (1.000 ppm)	4
Metotrexate 25 mg/ml (25.000 ppm)	4
Carboplatino 10.0 mg/ml (10.000 ppm)	4
Bleomicina 3.0 mg/ml	4
Mitoxantrone 2.0 mg/ml (20.000 ppm)	4
Citarabina 50mg/ml (50.000 ppm)	4
Mecloretamina 1.0 mg/ml (1.000 ppm)	4
Carmustina 3.3 mg/ml (3.300 ppm)	4
Ciclofosfamide 20.0 mg/ml (20.000 ppm)	4
Doxorubicina 2.0 mg/ml (20.000 ppm)	4
Cisplatino 1.0 mg/ml (1.000 ppm)	4

CODICE ARTICOLO E CONFEZIONAMENTO:

CODICE	TAGLIA	CONFEZIONE	IMBALLO
340006060	6	Dispenser 50 paia	Imballo 200 paia
340006065	6 ½		
340006070	7		
340006075	7 ½		
340006080	8		
340006085	8 ½		
340006090	9		

CONFEZIONAMENTO E CONDIZIONI DI STOCCAGGIO:

Busta: I guanti sono forniti doppiamente avvolti. L'involucro interno di ogni paia di guanti è costituito da un incarto a portafoglio marcato in modo leggibile con la taglia e con la specifica mano (sinistra e destra) del guanto. Il peel pack, costituito da film di polietilene, è sigillato tramite termosaldatura prima della sterilizzazione. La confezione singola facilita l'estrazione asettica del contenuto. Il peel pack costituisce una sicura barriera microbiologica ed è sufficientemente resistente da mantenere la sterilità dei contenuti anche durante le normali condizioni di maneggio e di deposito negli ospedali e nella pratica medica. Il peel pack di ogni paia di guanti riporta in modo leggibile, tra le altre, le seguenti informazioni: nome commerciale e descrizione del contenuto, assenza di lattice naturale, taglia del guanto, data di produzione/sterilizzazione, data di scadenza, numero di lotto, indicazione di prodotto monouso, indicazione di prodotto sterile e metodo di sterilizzazione, nome ed indirizzo del produttore e del luogo di produzione, direttive/normative di riferimento, marchio CE, codice a barre.

CLINI-LAB S.r.l.

Via Il Strada, 14 Z.I.

35026 Conselve (PD)

Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707

Web site: www.clinilab.it

Email: clinilab@clinilab.it

SCHEMA TECNICA

Dispenser ed imballi: Le buste contenenti un paio di guanti sono raccolte in dispenser-box di cartone da 50 paia ed in imballi da 200 paia. Sia i dispenser-box che gli imballi sono marcati in modo leggibile con le informazioni sopra citate oltre che con le istruzioni per lo stoccaggio. I materiali impiegati per il confezionamento non contengono sostanze nocive e sono robusti, idonei a proteggere il prodotto durante il trasporto e lo stoccaggio.

Conservazione del prodotto:

I guanti Gammex Non Latex non hanno particolari esigenze di stoccaggio, il prodotto mantiene una buona stabilità nel tempo purché non venga esposto alla luce diretta del sole, venga conservato in luoghi freschi e asciutti, lontano da fonti di ozono, calore o fiamma viva.

Il periodo di validità del prodotto è di 3 anni dalla data di produzione/sterilizzazione.