

**GUANTI CHIRURGICI IN NITRILE SENZA POLVERE STERILI**

Nome Commerciale:	EPIC N SURGICAL GLOVES NITRILE POWDER FREE
Produttore:	WRP Asia Pacific Sdn Bhd (Lot1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan Bandar Baru Salak Tinggi Sepang Selangor 43900 Malesia)
Luogo di produzione:	Malesia
Rappresentante EU:	Remesco Handelsges mbH, Grinzinger Allee 2/25, Vienna, Austria
Distributore:	CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia
Classificazione:	Dispositivo Medico di classe IIa, conforme alla Direttiva Comunitaria 93/42/CEE, marchio CE 0086. Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria (Complex Design), conforme alla Direttiva 89/686/CEE, marchio CE 0086.
Destinazione d'uso:	lavoro chirurgico, protezione da microrganismi e sostanze chimiche tra cui farmaci chemioterapici antitumorali. Monouso.
Codice CND:	T010102

Descrizione:

Guanto chirurgico sterile, monouso, in nitrile di prima qualità, totalmente latex-free, privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie od imperfezioni di qualsiasi natura, di colore bianco, opaco antiriflesso. Privo di polvere lubrificante. La superficie interna è trattata al fine di garantire l'indossabilità dato che i guanti sono sottoposti ad una leggera clorinatura che, oltre ad eliminare la naturale appiccicosità, disattiva le sostanze chimiche rimaste eventualmente inerti ed aumenta la resistenza alla penetrazione dei liquidi. Corpo unico, privo di saldature. Dotato di consistenza, di eccellente sensibilità tattile, di elasticità, di una particolare morbidezza intrinseca e di un'alta resistenza alla rottura per rispondere alle particolari esigenze della sala operatoria. La formulazione chimica del guanto ed i materiali lubrificanti impiegati non contengono sostanze nocive per l'utilizzatore o per chiunque venga in contatto con il guanto.

Principali caratteristiche:

- Superficie esterna microruvida: permette un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato.
- Forma del guanto anatomica, mano specifica (destra e sinistra) con dita curve e base del pollice collocata di fronte al dito indice (= sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita) per ridurre l'affaticamento della mano durante un uso chirurgico prolungato.
- Dotato di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice in qualsiasi posizione della mano dell'operatore e terminante con polsino rinforzato con bordino anti-arrotolamento ed anti-strappo: assicura una facile indossabilità, impedisce il rotolamento all'indietro garantendo un'ottima aderenza del guanto sul camice del chirurgo, previene strappi e lacerazioni mentre lo si indossa.
- Assenza di polvere: eliminazione delle allergie prodotte dalla stessa quale veicolo di trasmissione degli allergeni; minimizzazione delle complicazioni post operatorie associate alla stessa, quali aderenze, granulomi e traumi del tessuto; risparmio di tempo durante la preparazione pre-chirurgica, in quanto non è necessario rimuovere la polvere dai guanti prima dell'utilizzo.
- Sterilizzato a Raggi gamma (con cobalto 60) con minima dose di irradiazione pari a 25kGy.

15)

CLINI-LAB S.r.l.

Via Il Strada, 14 Z.I.

35026 Conselve (PD)

Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707

Web site: www.clinilab.itEmail: clinilab@clinilab.it**SCHEDA TECNICA**

- Il grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di fori è controllato per ogni lotto di produzione in base ad un AQL 0.65 a livello di ispezione G.1, con piano di campionamento conforme alle norme ISO 2859- 1.
- Biocompatibilità (in accordo a ISO 10993) determinata dall'assenza delle proteine del lattice (responsabili delle reazioni allergiche di ipersensibilità immediata di Tipo I) e dall'assenza di tiurami e MBT nel prodotto finito (responsabili delle reazioni allergiche di ipersensibilità ritardata di Tipo IV). Essa è inoltre comprovata dai test cui il guanto è sottoposto: Test di irritazione primaria della pelle e di sensibilizzazione dermatologica;
- Sono stati sottoposti ed hanno superato il test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1671. Tale test analizza la resistenza dei guanti alla penetrazione di patogeni organici usando uno dei più piccoli microrganismi conosciuti, il batteriofago Phi X 174, le cui dimensioni possono essere paragonate a quelle dei virus.

Conformità – Standard di riferimento:Prodotto:

- EN 455 parti 1, 2, 3 e 4;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE;
- EN420;
- EN388;
- EN374 parti 1, 2 e 3;
- Direttiva Comunitaria 89/686/CEE;
- ASTM 3577;
- ASTM F1670;
- ISO10993.

Sterilizzazione:

- ISO 11137;
- EN 556;
- FU ed. corrente;
- USP.

Confezionamento:

- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE;
- Direttiva Comunitaria 89/686/CEE;
- ISO15223-1.

Produzione:

- ISO 9001 – ISO 13485 – Art. 11b della Direttiva 89/686/CEE

Distribuzione:

- ISO 9001 – ISO 13485.

Caratteristiche tecniche:**DIMENSIONI DEL GUANTO (in mm):**

TAGLIA	5 ½	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
LUNGHEZZA mm	300	300	300	300	300	300	300	300
LARGHEZZA mm	72±4	75±5	83±5	89±5	95±5	102±6	108±6	114±6

68

SPESSORE (strato singolo) in mm:**

Apice dita (a 15 mm. dalla punta estrema del dito)	0.16 ± 0.02
Spessore palmo (al centro del palmo)	0.12 ± 0.02
Spessore polso	0.11 ± 0.02

**Valori medi

PROPRIETA' FISICHE:

PARAMETRI	PRIMA INVECCHIAMENTO	DOPO INVECCHIAMENTO
Forza alla rottura (N)	13.43	11.17
Allungamento (%)	815	787

PROTEZIONE DA RISCHI MECCANICI EN388:

Proprietà	Livello di Protezione
6.1 Resistenza all'abrasione	0
6.2 Resistenza al taglio da lama	0
6.3 Resistenza allo strappo	0
6.4 Resistenza alla perforazione	0
5.2 Destrezza	5

Resistenza alla permeazione di Sostanze Chimiche (EN374-3)

Sostanza Chimica	Livello di Performance
Dietilammina (G)	2
Idrossido di Sodio (K)	3
Acido Solforico 96%	2
Adriamicina 1 mg/ml	3
Alcool Isopropilico 70%	2
Carboplatino Diammina 10mg/ml	3
Carmustine 100mg/25ml	3
Ciclofosfamide 500mg/25ml	3
Cisplatino (II) Diammina 50mg/100ml	3
Dacarbazina 10mg/ml	3
Daunorubicina cloridrato 150 mg/ml	3
Etoposide 20mg/ml	3
Fluorouracile 1.5mg/ml	3
Gluteraldeide 5%	4
Ifosfamide 50mg/ml	3
Metilmetacrilate 16g/l	3
Metotrexate 1mg/ml	3
Mitomicina 250mg/25ml	3
Mitoxantrone 2mg/ml	4
Paclitaxel 6mg/50ml	4
Tiotepa 10mg/ml	3
Vinblastina sale solfato 1mg/ml	3
Vincristina sale solfato 1mg/ml	4
Iodopovidone 10%	3
Cloro 10%	4
Formaldeide 4%	4

CODICE ARTICOLO E CONFEZIONAMENTO:

CODICE	TAGLIA	Numero Repertorio	CONFEZIONE	IMBALLO
EP-13-55	5 ½	1255288/R	Dispenser 50 paia	Imballo 300 paia
EP-13-60	6	1255311/R		
EP-13-65	6,5	1255316/R		
EP-13-70	7	1255317/R		
EP-13-75	7,5	1255322/R		
EP-13-80	8	1255324/R		
EP-13-85	8,5	1255326/R		
EP-13-90	9	1255327/R		

Confezionamento primario: I guanti sono forniti doppiamente avvolti. L'**involucro interno** di ogni paio di guanti è costituito da un incarto in carta medical grade, priva di memoria, priva di odori sgradevoli e di pulviscolo di sfaldamento; piegata a portafoglio, che contiene il guanto dx/sx separati tra loro. La carta ricopre completamente i guanti e permette di indossarli con tecnica rapida ed asettica. I guanti si presentano con manichette rivoltate e non aderiscono alla carta. L'**involucro interno** è marcato in modo leggibile con la taglia e con la specifica mano (sinistra e destra) del guanto. L'**involucro esterno** si presenta come una busta costituita da accoppiamento di film di polietilene e sigillata tramite termosaldatura prima della sterilizzazione. L'apertura è agevole e dotata di sistema di apertura facilitato "peel-open" con invito all'apertura. La busta costituisce una sicura barriera microbiologica ed è sufficientemente resistente da mantenere la sterilità del contenuto durante le normali condizioni di manipolazione e di deposito negli ospedali e nella pratica medica. Essa riporta in modo leggibile, tra le altre, le seguenti informazioni: descrizione del contenuto, taglia del guanto, mese ed anno di produzione/sterilizzazione, mese ed anno di scadenza, numero di lotto, indicazione di prodotto monouso, indicazione di prodotto sterile e metodo di sterilizzazione, nome ed indirizzo del produttore, indicazione del Rappresentante Europeo, marchio CE 0086.

Dispenser ed imballi: Le buste contenenti un paio di guanti sono raccolte in dispenser-box di cartone da 50 paia tali da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta ed in imballi di cartone ondulato da 300 paia. Sia i dispenser-box che gli imballi sono realizzati in materiale resistente sufficientemente rigido da garantire una corretta conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Dispenser ed imballi sono marcati in modo leggibile con le informazioni sopra citate, con le istruzioni per lo stoccaggio e con i codici a barre.

Conservazione del prodotto – Periodo di validità – Smaltimento:

I guanti in nitrile non hanno particolari esigenze di stoccaggio, il prodotto mantiene una buona stabilità nel tempo purché conservato in luoghi freschi e asciutti, lontani da fonti di calore e lontani da apparecchiature che possano generare ozono. Il periodo di validità del prodotto è di cinque anni dalla data di produzione/sterilizzazione. Il prodotto dev'essere smaltito come rifiuto ospedaliero potenzialmente infetto in base a protocolli interni.

**CHEMICAL COMPOSITION OF EPIC N NITRILE
SURGICAL GLOVES, POWDER FREE, STERILE**

Item No.	Ingredient	CAS #
1.	NBR Latex Concentrate	9003-18-3
2.	Sulphur	7704-34-9
3.	Zinc Oxide	1314-13-2
4.	Zinc Dibutyldithiocarbamate (ZDBC)	136-23-2
5.	Zinc Diethyldithiocarbamate (ZDEC)	14324-55-1
6.	Titanium Dioxide	13463-67-7
7.	Yellow Pigment	



COMPOSIZIONE CHIMICA DI EPIC N GUANTI CHIRURGICI IN NITRILE, SENZA POLVERE, STERILE

Articolo N.	Ingrediente	CAS #
1.	Concentrate di acrylonitrile-butadiene	9003-18-3
2.	Zolfo	7704-34-9
3.	Ossido di zinco	1314-13-2
4.	Zinc Dibutyldithiocarbamate (ZDBC)	136-23-2
5.	Zinc Diethyldithiocarbamate (ZDEC)	14324-55-1
6.	Diossido di Titanio	13463-67-7
7.	Pigmento Giallo	



WRP Asia Pacific Sdn Bhd
14 7 817 V
Lot 1, Jalan 3, Kawasan Perusahaan
Bandar Baru Salak Tinggi,
43900 Sepang,
Selangor Darul Ehsan, MALAYSIA

Office +60-3-8706 1486
Facsimile +60-3-8706 1557
Email customer_wrp@wrpworld.com
Website www.wrpworld.com

July 8, 2016

To Whom It May Concern:

RE: Phthalates in Nitrile Gloves

We confirm that **NO** phthalates are used in formulation of

**EPIC N Powder Free Nitrile Surgical Gloves, Sterile
(Reorder # EP-13-xx)**

Phthalates (i.e. DEHP) are typically used as plasticizers for thermoplastics such as vinyl (PVC) and serve no useful function in elastomeric rubbers such as nitrile. Consequently, no phthalates are use in the formulation of our synthetic gloves or in their processing, in fact, there are no Phthalates used at all by WRP Asia Pacific in any of our synthetic production facilities. There is also no possibility that phthalates could be present as a reaction product or the result of degradation"

Thank you.

Low Xun Yun
Product Management Manager

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

DOCUMENTAZIONE TECNICA
TRADUZIONE ASSENZA FTALATI

8 Luglio 2016

A chi di competenza:

Oggetto: Ftalati nei guanti in nitrile

Noi, confermiamo che non sono usati ftalati nella formulazione dei:

Guanti chirurgici in nitrile senza polvere EPIC N, Sterili
(Codice EP-13-xx)

Gli ftalati (es. DEHP) sono usati generalmente come plasticizzanti per la materie termoplastiche come vinile (PVC) e non esercitano nessuna funzione utile nelle gomme elastomeriche come il nitrile. Di conseguenza nessun ftalato è usato nella formulazione dei nostri guanti sintetici o nel loro processo, infatti WRP Asia Pacific Sdn non usa nessun ftalato nelle fabbriche di produzione dei guanti sintetici. Non c'è nessuna possibilità che gli ftalati possano essere presenti come reazione del prodotto o come risultato della degradazione.

Grazie.

Low Xun Yun
Product Management Manager