

**GUANTI CHIRURGICI SINTETICI SENZA POLVERE RIVESTITI DI POLIMERO (DHD)**

Nome Commerciale:	PROFEEL DHD SYTHETIC POWDER FREE NON-LATEX SURGICAL GLOVES
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, conferme alla Direttiva Comunitaria 89/686/CEE, marchio CE 0086.
Destinazione d'uso:	lavoro chirurgico, protezione da microrganismi e sostanze chimiche tra cui farmaci chemioterapici antiblastici. Monouso.
CND:	T010102
Repertorio DM:	83854/R

Descrizione:

Guanto chirurgico sterile, monouso, **realizzato in neoprene di prima qualità**, privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie od imperfezioni di qualsiasi natura; corpo unico, privo di saldature e di sbavature; colore bruno, opaco, antiriflesso, **privo di polvere lubrificante**. Grazie ad una speciale tecnologia brevettata, la superficie interna del guanto è ricoperta uniformemente di **polimero inerte**, completamente **latex-free**, che agevola la calzatura del guanto anche con mani umide o bagnate (DHD = Damp Hand Donning). La particolare formulazione del rivestimento interno di polimero è stata studiata anche per agevolare **l'utilizzo del doppio guanto** (un paio sopra l'altro), tecnica di applicazione sempre più frequente durante procedure chirurgiche a rischio. Dotato di alta resistenza alla rottura, di consistenza, elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti. Il guanto è completamente privo di componenti in lattice naturale, per cui è particolarmente indicato per il personale medico sensibile al lattice ed alle proteine dello stesso, responsabili delle reazioni allergiche di ipersensibilità immediata di Tipo I. 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 per permettere un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato.
- Lo spessore è standard e differenziato (dita, palmo, polso) ed uniforme soprattutto alle dita in modo da non compromettere la sensibilità tattile che risulta ottimale.
- Forma del guanto anatomica, mano specifica (destra e sinistra) con dita curvate e base del pollice collocata di fronte al dito indice 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.

- Sul polsino sono stampate con inchiostro atossico indelebile tale da non rilasciare residui durante l'utilizzo la taglia e l'indicazione dx/sx per una migliore e più agevole identificazione.
- Assenza di polvere: 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 più necessario risciacquare o pulire i guanti prima dell'intervento. La lubrificazione è realizzata tramite un rivestimento di polimero inerte che rende la superficie liscia e facilmente calzabile anche con le mani bagnate.
- Sterilizzato a Raggi gamma (con cobalto 60) con minima dose di irradiazione pari a 25kGy.
- Il grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di difetti 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 ISO10993) determinata dall'assenza di proteine del lattice (responsabili delle reazioni allergiche di ipersensibilità immediata di Tipo I) e dall'assenza di residui chimici di lavorazione (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. I test condotti dimostrano che il guanto Profeel DHD Synthetic Powder free Non-Latex Surgical Gloves non è irritante primario e/o sensibilizzatore da contatto;
- I Guanti Profeel DHD Synthetic Powder Free Surgical Gloves sono inoltre stati sottoposti ed hanno superato il test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1670 e ASTM F1671. In particolare quest'ultimo 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;
- EN 420, EN 388, EN 374 parti 1, 2 e 3;
- ASTM 3577;
- ASTM F1670/ASTM1671;
- ISO10993
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE;
- Direttiva Comunitaria 89/686/CEE;

Sterilizzazione:

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

Confezionamento:

- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE;
- Direttiva Comunitaria 89/686/CEE;
- EN980;
- ISO15223-1.

Produzione:

- ISO 9001 – ISO13485
- Allegato 11b Direttiva Comunitaria 89/686/CEE

Distribuzione:

- ISO 9001 – ISO13485



Caratteristiche tecniche:**Dimensioni del Guanto (in mm):**

TAGLIA	5 ½	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9
LUNGHEZZA	300	300	300	300	300	300	300	300
LARGHEZZA	72	78	84	90	96	103	109	114

Spessore (singolo strato) in mm:

Apice dita (a 15 mm. dalla punta estrema del dito)	0.23±0.03
Spessore palmo (al centro del palmo)	0.18±0.03
Spessore polso (a 25 mm. dalla fine del polsino)	0.16±0.03

Proprietà Fisiche:

PARAMETRI	PRIMA INVECCHIAMENTO	DOPO INVECCHIAMENTO
Resistenza alla trazione (MPa)	20	24
Massima forza alla rottura (N)	12	16
Allungamento %	1020	780

PARAMETRO ANALIZZATO	Valore	Metodo di analisi
Residui chimici (acceleranti)	Assenti	HPLC

Resistenza alla permeazione di sostanze chimiche (EN374-3):

Sostanza Chimica	Livello di Performance
Dietilamina (G)	2
Idrossido di Sodio 40% (K)	3
Acido Solforico 96% (L)	2
Alcol Isopropilico 70%	2
Carboplatino (10mg/ml)	4
Carmustina (100mg/25ml)	3
Ciclofosfamide (500mg/25ml)	3
Cisplatino (50mg/100ml)	4
Dacarbazina (10mg/ml)	3
Daunorubicina cloridrato (150mg/ml)	4
Etoposide (20mg/ml)	3
Fluorouracile (1.5mg/ml)	4
Ifosfamide (50mg/ml)	3
Mitomicina (250mg/25ml)	3
Mitoxantrone (2mg/ml)	3
Paclitaxel (Abraxane) (6mg/50ml)	3
Tiotepa (10mg/ml)	3
Vincristina sale solfato (1mg/ml)	4

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

Codice Articolo e Confezionamento:

CODICE	TAGLIA	CONFEZIONE	IMBALLO
P325524	5 ½	Dispenser 50 paia	Imballo 200 paia
P326024	6		
P326524	6,5		
P327024	7		
P327524	7,5		
P328024	8		
P328524	8,5		
P329024	9		

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 200 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 Profeel DHD Synthetic Powder Free Surgical Gloves 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 PROFEEL® DHD™ SYNTHETIC POWDER FREE NON-LATEX SURGICAL GLOVES, STERILE

Item No.	Ingredient
1.	Polychloroprene Concentrate
2.	Sulphur
3.	Zinc Oxide
4.	Diphenylguanidine (DPG)
5.	Dipentamethylenethiuram (DPT)
6.	Zinc Dibutyldithiocarbamate (ZDBC)
7.	Ralox LC
8.	Titanium Dioxide
9.	Polymer Resins
10	Koalin

**COMPOSIZIONE CHIMICA DI PROFEEL® DHD™ SYNTHETIC
POWDER FREE NON-LATEX SURGICAL GLOVES, STERILE**

Item No.	Ingrediente
1.	Concentrato di Polychloroprene
2.	Zolfo
3.	Ossido di Zinco
4.	Difenilguanidine (DPG)
5.	Dipentametilene tiurame (DPT)
6.	Dibutilditiocarbamato di Zinco (ZDBC)
7.	Ralox LC
8.	Diossido di Titanio
9.	Resine di Polimero
10	Koalin