



SCHEDA TECNICA

“NUZONE X2®”

GUANTI CHIRURGICI STERILI SINTETICI SENZA POLVERE (LATEX FREE)

- FABBRICANTE:** TERANG NUSA SDN BHD - MALAYSIA
(Certificato ISO 9001:2000 – ISO 13485:2003)
- EU REPRESENTATIVE:** EMERSON & CO. Srl – GENOVA
(Responsabile immissione in commercio)
- DISTRIBUTORE AUTORIZZ.:** CHEMIL SRL – PADOVA
(Certificato ISO 9001:2000 – ISO 13485:2004)
- DESCRIZIONE PRODOTTO:** Guanti chirurgici in materiale sintetico sterili senza polvere. Monouso, latex-free . Superficie palmare microrugosa Rivestiti internamente da una pellicola di poliuretano inerte (polimero acrilato)
- CLASSIFICAZ. (D.L. 46/97):** Dispositivo medico di classe IIa.
Notified Body - CE 0123 – TUV SUD Product Service
- DESTINAZIONE D'USO:** Protezione delle mani dell'operatore nel contesto di un intervento chirurgico invasivo e quindi impedimento della contaminazione incrociata paziente/utilizzatore
- STERILIZZAZIONE:** Raggi Gamma (25 kGy) – Validità 5 anni
(conformità alle norme EN 552 - EN 556 – ISO 11137)
- NORME DI RIFERIMENTO:** UNI EN 455-1 – UNI EN 455-2 - UNI EN 455-3 - UNI ISO 2859
ASTM F 1671-97b – ISO 10993-10

CODICE PRODOTTO:	Tg. 6	40-014-2	Tg. 6,5	40-014-3
	7	40-014-4	7,5	40-014-5
	8	40-014-6	8,5	40-014-7
	9	40-014-8		



SPECIFICHE TECNICHE

Il guanto chirurgico **NUZONE X2**[®] è prodotto con un materiale sintetico, selezionato per la sua comparabilità al lattice ma privo di proteine naturali.

La miscela utilizzata per il guanto chirurgico **NUZONE X2**[®] garantisce un'ottima morbidezza e offre agli utilizzatori sensibili al lattice un guanto che non crea allergie mantenendo pressoché invariate le caratteristiche di confort dei guanti in lattice.

Le ulteriori sue caratteristiche peculiari, modulo basso ed un'alta elasticità, riducono l'affaticamento delle dita ed evitano l'inconveniente, comune ad altri guanti in materiale sintetico, di una vestibilità troppo poco aderente. Questo prodotto privo di polvere, con conseguente minor rischio di contaminazione, si presta ad una perfetta e facile calzatura dovuta al particolare rivestimento interno.

La superficie palmare "microruvida", garantisce presa ottimale ed elevata sensibilità.

Il guanto chirurgico **NUZONE X2**[®] offre una maggior resistenza alla perforazione rispetto ai guanti in lattice, ed ha inoltre una superiore resistenza agli agenti chimici.

MATERIA PRIMA: Polycloroprene

LUBRIFICANTE: Trattamento antiaderente mediante rivestimento interno con film di poliuretano inerte (Polimero acrilato) che garantisce una facile calzatura.

DIMENSIONI

CODICE	40-014-2	40-014-3	40-014-4	40-014-5	40-014-6	40-014-7	40-014-8
MISURE	6	6½	7	7½	8	8½	9
Lunghezza (mm)	300±5	300±5	300±5	300±5	300±5	300±5	300±5
Larghezza (mm)	76±5	83±5	90±5	95±5	103±5	109±5	115±5

La misura del guanto è impressa a secco sul dorso del polsino. Il polsino termina con un bordino elastico che impedisce l'arrotolamento, a guanto calzato.

SPESSORE

SINGOLO STRATO (spessore minimo): Polsino 0,18mm Palmo 0,20mm Dito 0,24mm

CONTROLLO MICROFORI (EN 455-1 / EN 374-2) (CAMPIONAMENTO SECONDO ISO 2859)

Descrizione	Livello Ispezione	Numero minimo di pezzi Controllati per lotto	AQL
Watertight test (EN 455-1)	G1 – Lettera L	200	1.0



PROPRIETA' MECCANICHE

PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO	EN 455-2	NUZONE X2
Resistenza alla trazione	min 9 Newton	> 14 N
Massimo allungamento	Non contemplato	> 900%

DOPO INVECCHIAMENTO (7 giorni a 70 °C)	EN 455-2	NUZONE X2
Resistenza alla trazione	min 6 Newton	> 12 N
Massimo allungamento	Non contemplato	> 850%

CONTROLLI PROPRIETA' FISICHE (EN 455-2) (CAMPIONAMENTO SECONDO ISO 2859)

Descrizione	Livello Ispezione	Numero minimo di pezzi Controllati per lotto	Livello qualita' accettabile
Difetti Visibili	G1 (Difetti Maggiori)	200	1.0
	G1 (Difetti Minori)	200	2.5
Resistenza Trazione e Max. Allungamento (EN 455-2)	S2	13	4.0
Dimensioni (EN 455-2)	S2	13	4.0

CONFEZIONAMENTO

- CONFEZIONE PRIMARIA:** Un paio di guanti piegati viene riposto in una busta di carta medica e successivamente inserito in una busta in PE termosaldata con apertura "peel-open"
L'etichettatura riporta tutte le indicazioni previste dal DL 46/97
- CONFEZIONE SECONDARIA:** Scatola dispenser in cartoncino contenente 25 Paia
L'etichettatura riporta tutte le indicazioni previste dal DL 46/97
- IMBALLO FINALE:** Cartoni contenenti 100paia. (4 dispenser da 25paia)
Misure/cm: 30x30xh25. Peso/kg: 5,5
L'etichettatura riporta tutte le indicazioni previste dal DL 46/97
- SMALTIMENTO** Il prodotto va trattato come rifiuto ospedaliero e smaltito secondo le normative vigenti.
- STOCCAGGIO** Conservare in luoghi asciutti ed areati, evitando esposizione diretta ai raggi solari o a fonti luminose fluorescenti



TEST CONTROLLO ALLERGENICITA'

LIVELLO PROTEINE:	Esente Da Proteine Del Lattice
RESIDUO ADDITIVI:	(Assenza di Tiurami, Mercaptani, Tiazolici) Carbamati non rilevabili (disponibile test completo a rich.)

TEST BIOCOMPATIBILITA'

PRIMARY SKIN IRRITATION IN RABBITS: (UNI EN ISO 10993 Parte 10)	Negativo (disponibile test completo a rich.)
GUINEA PIG MAXIMIZATION TEST: (UNI EN ISO 10993 Parte 10)	Negativo (disponibile test completo a rich.)

ALTRI TEST

VIRAL PENETRATION TEST: (ASTM F 1671-97b)	Test resistenza penetrazione virale: (disponibile test completo a rich.)	Superato
LIMULUS TEST (LAL): (EN 455-3)	Test sul contenuto di endotossine: (disponibile test completo a rich.)	Conforme