



**CATALOGO
SCHEDA TECNICA
GUANTI CHIRURGICI
IN LATTICE - STERILI
CON POLVERE - POWDERED**



CE 0373

ORLY GENERAL SUPPLY S.R.L.

Sede legale

v. Lattanzio n°57
20137 MILANO

Fax. 0039-02-55190681

web site www.orly.it
E.mail info@orly.it - orly@orly.it

Uffici Commerciali

Officina di produzione

Deposito

v. Galileo Galilei n°47
41037 MIRANDOLA (MO)
Tel. 0039-0535-611219
Fax. 0039-0535-611161

ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.

Sede legale : Via Lattanzio 57 - 20137 MILANO

Tel. 02-546 8127/55 193 628 - Fax: 02-55 190 681

Uffici Commerciali - Officina - Magazzino:

Via Galileo Galilei 47-49 - 41037 Mirandola (MO)

Tel.: 0535 611219 r.a. - Fax: 0535 611161

P.IVA 10188940158

INDEX

Pag. 3	INTRODUZIONE	
Pag. 4/12	SCHEMA TECNICA	
Pag. 13	BUSTA GUANTO	
Allegato n° 1	- CERTIFICATO CE	pag. 2/2
Allegato n° 2	- CONFORMITA' ISO 9002 – EN 46002 - Certificato ISO 9001 – ISO 13485	pag. 5/5
Allegato n° 2°A	- CONFORMITÀ EN455 PARTE 1,2,3	pag. 7/7
Allegato n° 3	- TEST IRRITAZIONE EPIDERMICA	pag. 12/12
Allegato n° 4	- TEST CITOSSICITÀ	pag. 10/10
Allegato n° 5	- TEST SENSIBILIZZAZIONE	pag. 14/14
Allegato n° 6	- TEST PIROGENO	pag. 6/6
Allegato n° 7	- TEST CHIMICO FISICO	pag. 7/7
Allegato n° 8	- TEST INVECCHIAMENTO	pag. 2/2
Allegato n° 9	- TEST CARICO DI ROTTURA	pag. 10/10
Allegato n°10	- TEST CONTENUTO PROTEINE	pag. 2/2

ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.

Sede legale : Via Lattanzio 57 - 20137 MILANO
Tel. 02-546 8127/55 193 628 - Fax: 02-55 190 681

Uffici Commerciali - Officina - Magazzino:
Via Galileo Galilei 47-49 - 41037 Mirandola (MO)
Tel.: 0535 611219 r.a. - Fax: 0535 611161
P.IVA 10188940158

INTRODUZIONE

PRODOTTO: Guanti chirurgici in lattice – sterili – con polvere

MARCHIO:



CODICE PRODOTTO: SG.... (+ numero della taglia)

CLASSE: 2A

STERILIZZAZIONE: Raggi Gamma

NORMATIVE: EN 455 parte I e II e III

LIVELLO QUALITATIVO: AQL 1.0 – micro fori zero

DIRETTIVE: CEE 93/42 relativo ai dispositivi medicali

C E: **C E** 0373 Istituto Superiore della Sanità - Roma

ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.

Sede legale : Via Lattanzio 57 - 20137 MILANO
Tel. 02-546 8127/55 193 628 - Fax: 02-55 190 681
Uffici Commerciali - Officina - Magazzino:
Via Galileo Galilei 47-49 - 41037 Mirandola (MO)
Tel.: 0535 611219 r.a. - Fax: 0535 611161
P.IVA 10188940158

SCHEDA TECNICA
GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE - STERILI -
"SANIPROTEX"

Orly General Supply S.r.l. è stata certificata dall'Istituto Superiore della Sanità per i guanti chirurgici "SANIPROTEX" in lattice, monouso, sterili, ritenuti conformi alla direttiva CEE 93/42 recepita con D. L.vo n° 46 del 24/02/1997 e classificati in classe 2A.

Si allegata fotocopia della suddetta certificazione.

(vedi allegato n°01)

Inoltre Orly General Supply S.r.l. è stata valutata dall'Istituto Superiore della Sanità, per quanto riguarda il Sistema di Garanzia di Qualità della Produzione, in conformità alle norme UNI EN ISO 9002 – UNI CEI EN 46002 e quindi certificata CE ai sensi dell'allegato V della suddetta Direttiva.

Oltre alla conformità di cui sopra, la Orly ha conseguito la Certificazione ISO 9001 e ISO 13485 rilasciata dal TUV.

Si allegano fotocopie delle relative certificazioni.

(vedi allegato n°02)

1 - PRODOTTO:

Guanti chirurgici in lattice - Sterili - con polvere monouso con il marchio "SANIPROTEX" classe 2A: ad uso medicale/chirurgico.

2 - CODICE PRODOTTO:

SG seguito dal numero della taglia

3 - CARATTERISTICHE:

I guanti chirurgici "SANIPROTEX" - Sterili - con polvere sono guanti per uso durante interventi chirurgici.

Essi sono in lattice, monouso, sterili, di forma anatomica, confortevoli, permettono d'avere ampi movimenti con la massima elasticità, con un'alta sensibilità tattile, per un'ottima presa. Finiti con bordino anti strappo con manicotto lungo, superficie esterna micro ruvida, colore biancastro e marcati sul dorso del relativo numero di misura.

ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.

4 - NORMATIVE:

I guanti chirurgici “SANIPROTEX” - Sterili - con polvere sono conformi agli standard EN 455 parte 1, parte 2 e parte 3.

5 - COMPOSIZIONE:

I guanti chirurgici “SANIPROTEX” - Sterili - con polvere sono guanti prodotti con lattice naturale al 100% di provenienza malaysiana. La materia prima è strettamente di grado medicale conforme agli standard ASTM D1076-88 e conforme alle normative ISO 2004.

6 - CARATTERISTICHE FISICHE:

I guanti chirurgici “SANIPROTEX” - Sterili - con polvere hanno le seguenti caratteristiche fisiche.

6.1 – Taglie disponibili

CODICE PRODOTTO	TAGLIA
SG 60	5 ½ / 6
SG 65	6,5
SG 70	7
SG 75	7,5
SG 80	8
SG 85	8,5
SG 90	9

Ogni guanto chirurgico “Saniprotex” con polvere risulta marcato con la taglia sul dorso del guanto; tale marcatura nasce dallo stampo stesso pertanto la taglia non è marcata ad inchiostro.

6.2 - Lunghezza

CODICE PRODOTTO	TAGLIA	LUNGHEZZA
SG 60	5 ½ / 6	MINIMO 260 MM
SG 65	6,5	MINIMO 260 MM
SG 70	7	MINIMO 270 MM
SG 75	7,5	MINIMO 270 MM
SG 80	8	MINIMO 270 MM
SG 85	8,5	MINIMO 280 MM
SG 90	9	MINIMO 280 MM

ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.

6.3 – Larghezza

CODICE PRODOTTO	TAGLIA	LARGHEZZA mm.
SG 60	5 ½ / 6	72 +/-5
SG 65	6,5	77 +/-5
SG 70	7	89 +/-5
SG 75	7,5	95 +/-5
SG 80	8	102 +/-5
SG 85	8,5	108 +/-5
SG 90	9	114 +/-5

6.4 - Spessori per doppia parete:

Polso minimo	0.30 mm
Palmo minimo	0.36 mm
Dito minimo	0.41 mm

6.5 - Colore

Leggermente biancastro.

6.6 - Test di trazione

Prima dell'invecchiamento	min. 10,5 newton
Dopo l'invecchiamento	min. 7,5 newton
70 °C x 168 h	

(vedi allegato n°08)

6.7 - Test di allungamento fino a rottura

Prima dell'invecchiamento	min. 750%
Dopo l'invecchiamento	min. 560%

(vedi allegato n°09)

6.8 - TABELLE RIASSUNTIVE

CODICE PRODOTTO	TAGLIE	LUNG. minima	LARG. mm	SPESSORE DOPPIA PARETE		
				Dito +/- 0,02 mm	Palmo +/- 0,02 mm	Polso +/- 0,02 mm
SG 60	5 ½ / 6	260 mm.	72 +/- 5	mm 0,41	mm 0,36	mm 0,30
SG 65	6,5	260 mm.	77 +/- 5	mm 0,41	mm 0,36	mm 0,30
SG 70	7	270 mm.	89 +/- 5	mm 0,41	mm 0,36	mm 0,30
SG 75	7,5	270 mm.	95 +/- 5	mm 0,41	mm 0,36	mm 0,30
SG 80	8	270 mm.	102 +/- 5	mm 0,41	mm 0,36	mm 0,30
SG 85	8,5	280 mm.	108 +/- 5	mm 0,41	mm 0,36	mm 0,30
SG 90	9	280 mm.	114 +/- 5	mm 0,41	mm 0,36	mm 0,30
			Test di trazione	Test d'allungamento		
Prima dell'invecchiamento		10.5 Newton		750 % min.		
Dopo l'invecchiamento		7.5 Newton		560 % min.		

ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.

7 – CARATTERISTICHE BIOLOGICHE

7.1 – BIOCOMPATIBILITA'

Sui guanti “SANIPROTEX” - Sterili - con polvere sono state condotte prove di sensibilizzazione e irritazione, citotossicità e tossicità, di pirogenicità in conformità alle norme della serie ISO 10993 ed EN 455 - 3.

In allegato documentazione emessa dall'Università SUZHOU MEDICAL COLLEGE - SUZHOU, in merito ai lavori scientifici e ai test effettuati.

(vedi allegati n°03-04-05-06)

7.2 - ANALLERGICITA':

I guanti chirurgici in lattice “SANIPROTEX” - Sterili - con polvere sono anallergici.

In allegato come sopra al punto 7.1 la relativa documentazione alla loro bio compatibilità.

Detta documentazione emessa dall'Università SUZHOU MEDICAL COLLEGE - SUZHOU, in merito ai lavori scientifici e ai test effettuati di bio compatibilità a verifica della sensibilizzazione e della non irritazione cutanea.

(vedi allegato n°07)

7.3 - IPOALLERGICITA':

La ipoallergicità del guanto chirurgico in lattice con polvere “SANIPROTEX” viene ottenuta riducendo la quantità di proteine.

L'abbattimento delle proteine avviene con intensi risciacqui ad alta pressione ed alta temperatura seguendo un lungo circuito meccanico di risciacqui (EN 455 parte III).

Pertanto le proteine contenute nei guanti chirurgici in lattice “SANIPROTEX” sono inferiori a 100 µg/guanto come risulta dal certificato di analisi emesso da School of Nuclear Medicine, Soochow University- SUZHOU in cui risulta il valore medio proteinico dei guanti chirurgici in lattice con polvere “SANIPROTEX” di µg 22.9 per guanto.

L'analisi è stata effettuata secondo le norme ASTM – D5712 /95 con il metodo LOWRY ASSAY.

(vedi allegato n°10)

ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.

7.4 - STERILIZZAZIONE

I guanti chirurgici in lattice, con polvere con il marchio “SANIPROTEX” - Sterili - sono sterilizzati a Raggi Gamma con ciclo di sterilizzazione validato secondo le norme ISO 11137, EN 556, EN 552 e F.U. X ediz.

Ai fini della Validazione del trattamento a Raggi Gamma sono stati eseguiti test di contaminazione microbica (bioburden), determinazione della dose di verifica, determinazione della dose di sterilizzazione e sua verifica (audit di dose), pirogenicità.

La dose minima di sterilizzazione è stabilita in 23 kGy

Su ogni lotto di sterilizzazione viene eseguita l'analisi dosimetria.

La validità della sterilizzazione è di 5 anni

Su ogni cartone risulta la data dell'avvenuta sterilizzazione e il relativo lotto.

8 - CARATTERISTICHE CHIMICHE:

I guanti chirurgici “SANIPROTEX” - Sterili - con polvere hanno le seguenti caratteristiche chimiche:

8.1 - PRODOTTI CHIMICI CONTENUTI:

- | | |
|--|-------|
| 1. Concentrato di lattice “bassa concentrazione d'ammoniaca TMTD-ZnO/LATZ” | |
| 2. Dibutyl Dithiocarbamate Zinc | 0.90% |
| 3. Sulfer | 0.55% |
| 4. Antioxidant Wingstal-L | 0.50% |
| 5. Zinc Oxide | 1.50% |
| 6. Potassium Hydroxide | 0.50% |
| 7. TiO ² | 0.50% |

ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.

8.2 - PRODOTTI CHIMICI ESCLUSI DAL PROCESSO DI PRODUZIONE:

Non risultano tracce dei seguenti prodotti chimici, in particolare modo di Tiouramici e Carbamati al livello di prodotto finito. Alleghiamo certificato del laboratorio d'analisi: dall'Università SUZHOU MEDICAL COLLEGE - SUZHOU che dimostra la loro non utilizzazione

1. Tetramethylhiuramdisulfide (TMTD)	Tetrametiluramdisulfide
2. Mercaptobenzothiazole (MBT)	Mercaptobenzotiazolo
3. Zinc mercaptobenzlthiazolo (ZMBT)	Zinco Mercaptobenzotiazolo
4. Zinc mercaptobexolmidazole (ZMBI)	Zinco Mercaptobenzoimidazolo
5. Zinc propylmethyldithiocarbamate (ZPMC)	Propil-metil-ditio-carbamato di zinco
6. Butylatedhydroxytoluene (BHT)	Idrossitoluene butilato
7. Butylatedhydroxyanisole (BHA)	Butil-idrossianisolo

9 - PROCESSO DI PRODUZIONE

Guanti chirurgici in lattice sterili con polvere monouso, con il marchio "SANIPROTEX" sono prodotti con un sistema meccanico industriale a catena ad immersione "DIPPING".

In una prima fase è dato un coagulante agli stampi; in seguito sono immersi nel lattice allo stato liquido.

La vulcanizzazione ad alta temperatura dei guanti avviene immediatamente con l'evaporizzazione dell'ammoniaca.

Successivamente, il guanto subisce intensi risciacqui sia ad alta pressione sia ad alta temperatura per ridurre la quantità di proteine nei guanti ed aumentare la resistenza.

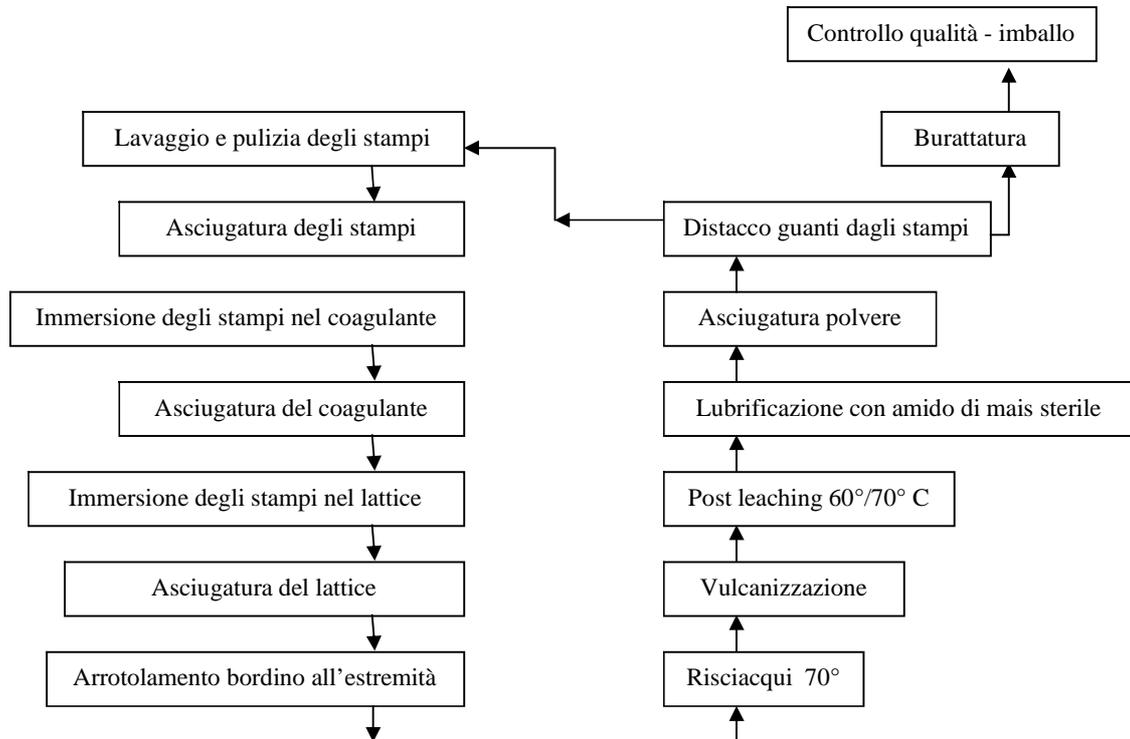
La catena di produzione dispone di un sistema per il controllo elettronico per scartare automaticamente i guanti difettosi con fori e/o microfori.

La lubrificazione dei guanti si realizza con un gettito a pressione d'amido di mais sterile in polvere.

Dopo il distacco dei guanti inizia il controllo qualitativo conformemente alle normative e la relativa selezione del prodotto stesso e il relativo imballo.

ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.

FLUSSO PRODUTTIVO



10 - LUBRIFICAZIONE:

Leggera intalcatura con polvere bio assorbibile amido di mais vegetale cotto sterile - in polvere "Steril Corn Strach" USP grade

L'analisi chimica dell'amido di mais vegetale indica tra l'altro:

- PH compreso tra 10 e 11
- Ossido di magnesio inferiore al 2%

Prodotto dalla ditta Roquette - tipo KEOFLO - conforme agli standard USP.
Contenuto di polvere di mais per guanto "SANIPROTEX" nella misura di 50 mg./guanto

ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.

11 - PROTEINE:

Le proteine contenute nei guanti chirurgici in lattice "SANIPROTEX" con polvere sono inferiori ad 100 µg/guanto.

I certificati d'analisi emessi dall'ISTITUTO SMC - SUZHOU MEDICAL COLLEGE - SUZHOU, indicano il basso contenuto delle proteine. Test effettuato secondo le norme ASTM D/5712 (1995) con il metodo LOWRY ASSAY.

(vedi allegato n°10)

L'intenso trattamento di risciacqui, ad alta temperatura ed ad elevata pressione, permette l'abbattimento delle proteine contenute all'interno dei guanti ben al disotto dei valori indicati dalle normative e quindi riducendo i rischi d'allergie.

12 – IMBALLO:

50 guanti chirurgici SANIPROTEX - Sterili - con polvere sono contenuti in una scatola

Dimensioni della scatola: mis. Lung. 135 x Larg. 210 x Alt. 245

200 guanti chirurgici SANIPROTEX - Sterili - con polvere sono contenuti in un cartone.

Dimensioni del cartone: mis. Lung. 280 x Larg. 305 x Alt. 445 Peso kg. 9

13 – DATI:

Su ogni cartone è indicato:

- Lotto - Data di produzione - Scadenza
- Lotto di sterilizzazione
- Codice prodotto - AQL 1.0 (Livello di Qualità Accettabile su cui si basano i controlli effettuati in process) - Classe IIA
- **C E** - nome del Distributore - ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.

ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.

14 – LISTA ALLEGATI:

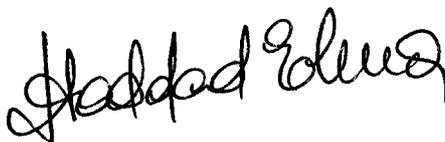
**DOCUMENTI IN COPIA CONFORME ALL'ORIGINALE CON ALLEGATO
LA LORO RELATIVA TRADUZIONE**

- | | |
|---|---------------|
| 1. Certificato CE | n° pag.2/2 |
| 2. Certificato UNI EN ISO 9002 UNI CEI EN 46002
Certificato ISO 9001 e ISO 13485 | n° pag.5/5 |
| 2/A Certificato EN 455 parte 1,2,3 | n° pag.7/7 |
| 3. Test irritazione epidermica | n° pag.12/12 |
| 4. Test citossicità | n° pag. 10/10 |
| 5. Test sensibilizzazione | n° pag. 14/14 |
| 6. Test pirogeno | n° pag. 6/6 |
| 7. Test chimico fisico | n° pag. 7/7 |
| 8. Test invecchiamento | n° pag. 2/2 |
| 9. Test carico di rottura | n° pag. 10/10 |
| 10. Test contenuto proteine | n° pag. 2/2 |

Diaq
MYR Isaac



ORLY GENERAL SUPPLY S.r.l.
Amm. Unico
HADDAD Elena



APRIRE DA QUESTO LATO E SFILARE BUSTA INTERNA

MISURA / SIZE

1 PAIO 6 1/2 1 PAIR

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE STERILI

Saniprotex®

CE 0373 STERILE R

MICRO FORI: ZERO - NO MICRO HOLES
MONOUSO - ANATOMICI - SATINATI - MICRORUVIDI -
ANTISCIVOLO - MORBIDI - SENSIBILI -
MISURE GUANTI STAMPATI A CALDO - CLASS 2A
AQL 1.0 COD. SG
STERILIZZATI A RAGGI BETA
STERILITÀ GARANTITA SOLO SE LA BUSTA È PERFETTAMENTE SIGILLATA E NON LACERATA
I GUANTI CHIRURGICI SANIPROTEX SONO IN CONFORMITÀ
ALLE NORME ASTM D 3577-91 E ALLE NORME EN 455 1-2-3

Fabbricato ed importato da:
ONLY GENERAL SUPPLY SRL
Sede operativa: Via G. Galilei, 47/49
41037 - Mirandola (MO) - Italy

COD. PROD.

LOT



STERILE R



SG

142

08/2008

08/2008

07/2013