



“SENSIFLEX® PLUS”

GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE

FABBRICANTE:	TERANG NUSA SDN BHD - MALAYSIA (Certificato ISO 9001:2008 – ISO 13485:2003)																				
EU REPRESENTATIVE:	EMERSON & CO. Srl – GENOVA (Responsabile immissione in commercio)																				
DISTRIBUTORE AUTORIZZ.	CHEMIL SRL - PADOVA (UNI EN ISO 9001:2008 – UNI EN ISO 13485:2004)																				
NOME DEL PRODOTTO:	SENSIFLEX PLUS																				
DESCRIZIONE PRODOTTO:	Guanti chirurgici in lattice naturale monouso sterili, Senza polvere, superficie esterna microrugosa. Forma anatomica (Dx/Sx) con dita preflesse. 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 556)																				
NORME DI RIFERIMENTO:	UNI EN 455-1/2/3 - EN 374-1/2/3 – UNI ISO 2859 ASTM F 1671-97b - UNI EN 10993-10																				
CODICE PRODOTTO:	<table><tr><td>Misura</td><td>5,5</td><td>30-264-1</td><td>6,0</td><td>30-264-2</td></tr><tr><td>“</td><td>6,5</td><td>30-264-3</td><td>7,0</td><td>30-264-4</td></tr><tr><td>“</td><td>7,5</td><td>30-264-5</td><td>8,0</td><td>30-264-6</td></tr><tr><td>“</td><td>8,5</td><td>30-264-7</td><td>9,0</td><td>30-264-8</td></tr></table>	Misura	5,5	30-264-1	6,0	30-264-2	“	6,5	30-264-3	7,0	30-264-4	“	7,5	30-264-5	8,0	30-264-6	“	8,5	30-264-7	9,0	30-264-8
Misura	5,5	30-264-1	6,0	30-264-2																	
“	6,5	30-264-3	7,0	30-264-4																	
“	7,5	30-264-5	8,0	30-264-6																	
“	8,5	30-264-7	9,0	30-264-8																	



- MATERIA PRIMA:** Lattice naturale “High grade” (Hevea Brasiliensi)
- ALTRE MATERIE PRIME:** Lista disponibile a richiesta.
- PROCESSO PRODUTTIVO:** Disponibile a richiesta.
- LUBRIFICANTE:** Trattamento antiaderente mediante rivestimento interno con film di poliuretano inerte (polimero acrilato) che impedisce il contatto della mano dell’operatore con il lattice e garantisce una facile calzata.
- DEPROTEINIZZAZIONE:** Mediante lavaggi (Leaching) ripetuti e prolungati durante la fase di produzione e processo di clorinazione sul guanto finito che riduce le proteine a un livello estremamente basso.
(disponibile test EN 455-3 – Lowry modified a rich.)

DIMENSIONI

CODICE	30-264-1	30-264-2	30-264-3	30-264-4	30-264-5	30-264-6	30-264-7	30-264-8
MISURE	5,5	6,0	6,5	7,0	7,5	8,0	8,5	9,0
Lungh. (mm)	≥300	≥300	≥300	≥300	≥300	≥300	≥300	≥300
Largh. (mm)	72±5	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 Palma 0,20mm Dito 0,22mm

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

Descrizione	Livello Ispezione	Numero minimo di pezzi controllati	AQL
Watertight test (EN 455-1)	G1	200	1.0

**PROPRIETA' MECCANICHE**

PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO	EN 455-2	SENSIFLEX PLUS
Resistenza alla trazione	min 12 Newton	> 12 Newton (Media 15 Nw)
Massimo allungamento	Non contemplato	> 900%

DOPO INVECCHIAMENTO (7 giorni a 70 °C)	EN 455-2	SENSIFLEX PLUS
Resistenza alla trazione	min 9 Newton	> 9 Newton (Media 14 Nw)
Massimo allungamento	Non contemplato	> 800%

CONTROLLO PROPRIETA' FISICHE (EN 455-2)**(CAMPIONAMENTO SECONDO ISO 2859-1)**

Descrizione	Livello Ispezione	Numero minimo di pezzi controllati	Livello di 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

TABELLA RESISTENZA PERMEAZIONE DI PRODOTTI CHIMICI (EN 374-3)

(Rapporti di prova disponibili a richiesta)

Descrizione sostanza	Livello Prestazione
Acido solforico 96%	3
Sodio Idrossido 40%	3
Dietilamina	2



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”
Misure: Larghezza 15cm – Lunghezza 28cm
L’etichettatura riporta tutte le indicazioni previste dal DL 46/97
- CONFEZIONE SECONDARIA:** Scatola dispenser in cartoncino contenente 25 Paia
Misure: 15,5x28,5cm – Altezza 13cm
L’etichettatura riporta tutte le indicazioni previste dal DL 46/97
- IMBALLO FINALE:** Cartoni contenenti 8 dispenser per un totale di 200 Paia
Misure: 28x57cm – Altezza 27cm
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.

TEST CONTROLLO ALLERGENICITA’

- LIVELLO PROTEINE ESTRAIBILI:** (EN 455-3 - Lowry modified)
(Test completo disponibile a richiesta)
- LIVELLO PROTEINE ANTIGENICHE:** (ASTM D6499 Test Method)
(Test completo disponibile a richiesta)
- RESIDUO ADDITIVI:** (Assenza di Tiurami, Mercaptani, Tiazolici)
Carbamati non rilevabili
(Test completo disponibile a richiesta)

TEST BIOCAMPATIBILITA’

- PRIMARY SKIN IRRITATION IN RABBITS:** Negativo- **(Test completo disponibile a richiesta)**
(UNI EN ISO 10993 Parte 10)
- GUINEA PIG MAXIMIZATION TEST:** Negativo- **(Test completo disponibile a a richiesta)**
(UNI EN ISO 10993 Parte 10)

ALTRI TEST

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