



SCHEDA PRODOTTO
GUANTI IN LATTICE DOC CHIRURGICI STERILI
AD ALTA PROTEZIONE
CE0434

Guanto chirurgico sterile in puro lattice di gomma naturale. La superficie microruvida assicura una presa ottimale, la forma anatomica garantisce massima sensibilità. Finemente talcato. Adatto per uso ospedaliero, ambulatoriale e per medicazione. Colore bianco naturale.

DESCRIZIONE GENERALE DISPOSITIVO MEDICO

Il prodotto è certificato come dispositivo medico di classe IIa. In ottemperanza a quanto previsto dalle LINEE GUIDA PER LA DEFINIZIONE DEGLI STANDARD DI SICUREZZA E DI IGIENE AMBIENTALE DEI REPARTI OPERATORI redatte dall'ISPEL, i guanti sono stati sottoposti a prova per definire la capacità d'essere barriera impermeabile ed offrire valida protezione contro agenti virali e microrganismi potenzialmente patogeni, garantendo l'impermeabilità dei guanti ai liquidi corporei ed ematici che possano contenere tali agenti infestanti (v. CONTROLLI DI QUALITÀ SUL DISPOSITIVO MEDICO).

DESCRIZIONE GENERALE DISPOSITIVO PROTEZIONE INDIVIDUALE

Il prodotto è certificato dall'Ente Notificato CE 0465 come DPI CLASSE III per la protezione dai RISCHI MECCANICI, CHIMICI E BIOLOGICI, secondo quanto previsto dal DECRETO LEGISLATIVO N. 475 - attuazione della direttiva 89/686/Direttiva CEE.

Il prodotto rispetta gli obblighi previsti dal Regolamento EC 1907/2006_REACH riguardante la registrazione, valutazione, autorizzazione e restrizione delle sostanze e dei preparati chimici all'interno dell'Unione Europea, a salvaguardia della salute umana e dell'ambiente.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

D. Lgs. n. 37/2010, Direttiva CEE 93/42, Direttiva 47/2007
Farmacopea Repubblica Italiana Ed. corrente, Farmacopea Europea Ed. corrente
UNI EN ISO 11137
EN 455 I – II – III - IV, EN 374 I – II - III, EN 420, EN 388, ASTM F1671
ISO 2859
Regolamento CE 1907/2006 REACH

NOMENCLATURA

| COD. ARTICOLO | CND | N. REPERTORIO | TAGLIA* |
|----------------------|------------|----------------------|----------------|
| CHR 6 | T01010101 | 70640/R | 6 |
| CHR 6,5 | T01010101 | 70641/R | 6,5 |
| CHR 7 | T01010101 | 70642/R | 7 |
| CHR 7,5 | T01010101 | 70643/R | 7,5 |
| CHR 8 | T01010101 | 70644/R | 8 |
| CHR 8,5 | T01010101 | 70645/R | 8,5 |
| CHR 9 | T01010101 | 70646/R | 9 |

*Rif. EN 420, EN 455-2

GARDENING S.R.L.- VIA LUCCOLI 23/6A-7 - 16123 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 278.722 I. V.
SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





CONFEZIONAMENTO

Cartone da 200 paia per misura, in 4 scatole / dispenser da 50 paia. Imbustati al paio.

Dimensione Scatola e Cartone:

| | LUNGHEZZA MIN (mm) | LARGHEZZA MIN (mm) | ALTEZZA MIN (mm) |
|---------|--------------------|--------------------|------------------|
| SCATOLA | 260 | 130 | 200 |
| CARTONE | 560 | 280 | 230 |

SPECIFICHE TECNICHE

MATERIE PRIME E REAGENTI IMPIEGATI PER LA PRODUZIONE:

I seguenti composti chimici possono essere stati impiegati durante il processo produttivo del guanto e del suo confezionamento:

MATERIE PRIME: Lattice di gomma Naturale

| PRODOTTO ADDITIVI | CONTENUTO (p/p %) | |
|--|-------------------|------|
| | MIN | MAX |
| Acceleranti ZDEC (Dietil ditiocarbammato di Zinco) | 0.65 | 1.1 |
| Acceleranti ZDBC (Dibutil ditiocarbammato di Zinco) | 0.15 | 0.5 |
| Acceleranti ZMBT (Mercaptobenzotiazolo di Zinco) | - | - |
| Agenti anti ossidanti (Fenoli, Ammino derivati, Wingstay L, Lowinox CpL) | 0.4 | 1.0 |
| Agenti di vulcanizzazione / reticolazione (zolfo, derivati dello zolfo) | 0.6 | 1.3 |
| Attivatori (ossido di zinco, acido stearico) | 0.5 | 0.9 |
| Coloranti / pigmenti (biossido di titanio, ossido di ferro) | 0.3 | 0.7 |
| Agenti disperdenti (Vultamol) | 0.1 | 0.16 |
| Stabilizzanti (idrossido di potassio, Teric 320) | - | 0.25 |
| Coagulanti (nitrato di calcio) | 11 | 15 |

Per quanto concerne i residui di lavorazione delle sostanze chimiche usate vedi oltre al punto RESIDUI DI LAVORAZIONE/SOSTANZE ESTRANEE.

Il prodotto non contiene tiurami o altre sostanze chimiche ritenute essere tossiche o nocive per la salute umana e l'ambiente e rispetta i seguenti requisiti:

- Requisiti essenziali contenuti nell' Allegato I delle Direttive CE 93/42 e 47/2007,
- Requisiti del Regolamento REACH (EC 1907/2006),
- Requisiti essenziali contenuti nell' Allegato II della Direttiva CE 89/686.

RESIDUI PRODOTTI CHIMICI (additivi e coloranti)

| ADDITIVO | VALORE |
|---|---------|
| Acceleranti ZDEC (Dietil ditiocarbammato di Zinco) | < 0.60% |
| Acceleranti ZDBC (Dibutil ditiocarbammato di Zinco) | < 0.10% |
| Acceleranti ZMBT (Mercaptobenzotiazolo di Zinco) | N.d. |
| Agenti anti ossidanti (Fenoli, Ammino derivati, etc.) | < 0.80% |

Non è rilevabile la presenza di residui di altri additivi (limite di rilevazione 0.01%).

STERILIZZAZIONE

Sterilizzazione mediante ETO. Analisi di sterilità conforme a USP ed.corr.

GARDENING S.R.L.- VIA LUCCOLI 23/6A-7 - 16123 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 - POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 - CAP.SOC. EURO 278.722 I. V.

SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





PROTEINA ESTRAIBILE:

Proteina del lattice residua < 200 µg / g - secondo Standard ASTM D5712 (Metodo Lowry) – EN 455-3

TALCATURA

Talcatura mediante Amido di mais modificato conforme alle specifiche USP Ed. Corrente.

Quantità di polvere lubrificante residua < 15 mg / dm² - secondo Standard ASTM D6124 - EN ISO 21171

COMPOSIZIONE E pH DELLA POLVERE LUBRIFICANTE RESIDUA

| | Valori richiesti per la conformità USP | | | Valori dichiarati |
|----------------------------------|--|--------|---------|-------------------|
| | Conf. USP | Minimo | Massimo | |
| Residuo a secco | % | / | <12.0 | Conforme |
| pH in sospensione | Unità | 10.0 | 10.8 | Conforme |
| Ceneri | % | / | <3.0 | Conforme |
| Test di sedimentazione (purezza) | ML | 45.0 | 75.0 | Conforme |
| Ossido di magnesio | % | / | <2.0 | Conforme |
| Residuo in metalli pesanti | PPM | / | <10 | Conforme |
| Stabilità all'autoclave | Conf. USP | / | / | Conforme |
| Cloruri | Ppm | / | / | < 1000 |
| Residuo a 325 mesh | % | / | < 1.0 | Conforme |
| Residuo a 400 mesh | % | / | < 2.0 | Conforme |
| Conta microbica totale | cfu/g | / | < 600 | Conforme |
| Muffe | cfu/g | / | < 40 | Conforme |
| Lieviti | cfu/g | / | < 20 | Conforme |
| Coliformi | cfu/g | / | < 20 | Conforme |
| Escherichia coli | assente 10g | / | / | Conforme |
| Pseudomonas Aeruginosa | assente 10g | / | / | Conforme |
| Staphylococcus Aureus | assente 10g | / | / | Conforme |

CONTROLLI DI QUALITÀ SUL DISPOSITIVO MEDICO:

Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali indicati nell'Allegato I delle Direttive CE 93/42 e 2007/47 e agli standard europei EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4

DIMENSIONI DEL GUANTO

| MISURA | LUNGHEZZA MIN (mm) | LARGHEZZA MIN (mm) | SPESSORE MIN (mm) | | |
|--------|-----------------------|-----------------------|-------------------|------|-------|
| | | | palmo | dita | polso |
| 6.0 | 260 | 77±5 | 0.16 | 0.17 | 0.11 |
| 6.5 | 260 | 83± 5 | 0.16 | 0.17 | 0.11 |
| 7.0 | 270 | 89± 5 | 0.16 | 0.17 | 0.11 |
| 7.5 | 270 | 95± 5 | 0.16 | 0.17 | 0.11 |
| 8.0 | 270 | 102± 6 | 0.16 | 0.17 | 0.11 |
| 8.5 | 280 | 108± 6 | 0.16 | 0.17 | 0.11 |
| 9.0 | 280 | 114± 6 | 0.16 | 0.17 | 0.11 |

Rif EN 455-2

GARDENING S.R.L.- VIA LUCCOLI 23/6A-7 - 16123 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 278.722 I. V.

SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485



ASSENZA DI FORI

| DIFETTI EVIDENZIATI | NORMATIVA | METODO DI VERIFICA | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL) |
|---------------------|-----------|--------------------------|------------------------|--------------------------------------|
| Fori | EN 455-1 | Test di Tenuta all'acqua | ISO 2859-1 | 1.5 |

PROPRIETÀ FISICHE: FORZA ALLA ROTTURA

| DIFETTI EVIDENZIATI | NORMATIVA | METODO DI VERIFICA | | NEWTON |
|---|-----------|----------------------------|--------------------------------------|--------|
| Forza di rottura prima e dopo invecchiamento accelerato | EN 455-2 | Forza di rottura in Newton | Prima dell'invecchiamento accelerato | ≥ 9 |
| | | | Dopo l'invecchiamento accelerato | ≥ 9 |

PROPRIETÀ FISICHE: RESISTENZA ALLA TRAZIONE

| DIFETTI EVIDENZIATI | NORMATIVA | METODO DI VERIFICA | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL) |
|---|------------------------|--|------------------------|--------------------------------------|
| Resistenza alla trazione prima e dopo invecchiamento accelerato | ASTM D412 ASTM D573 | Resistenza alla trazione in MPa misurata con dinamometro | ISO 2859-1 | 4.0 |

| RESISTENZA ALLA TRAZIONE VALORE MINIMO | MPa riferimento normativo | % allungamento riferimento normativo |
|--|---------------------------|--------------------------------------|
| Prima invecchiamento accelerato | 24 | 750 |
| Dopo invecchiamento accelerato | 18 | 560 |



PESO

| MISURA | PESO STD (g) | TOLLERANZA |
|--------|--------------|------------|
| 6 | 8.4 | ± 0.2 |
| 6.5 | 9.2 | ± 0.2 |
| 7 | 9.8 | ± 0.2 |
| 7.5 | 10.5 | ± 0.2 |
| 8 | 11.0 | ± 0.2 |
| 8.5 | 11.5 | ± 0.2 |
| 9 | 13.5 | ± 0.2 |

BIOCOMPATIBILITÀ

Secondo quanto previsto dalle normative ISO 10993-1 il prodotto è stato testato per la biocompatibilità con i tessuti: dispositivi a contatto con la superficie pelle, mucose, membrane, superfici lese o compromesse, tempo di contatto prolungato.

| DIFETTI EVIDENZIATI | NORMATIVA | METODO DI VERIFICA | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE |
|---------------------|--------------|--------------------|------------------------|--------------------------------|
| Citotossicità | ISO 10993-5 | In vitro | A campione | Biocompatibile |
| Sensibilizzazione | ISO 10993-10 | In vitro | A campione | Biocompatibile |
| Irritazione | ISO 10993-10 | In vitro | A campione | Biocompatibile |

RESIDUI DI LAVORAZIONE /SOSTANZE ESTRANEE

Secondo quanto previsto dalle normative indicate il prodotto è stato testato per evidenziare l'assenza di residui di lavorazione sia chimici che biologici

| DIFETTI EVIDENZIATI | NORMATIVA | METODO DI VERIFICA | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE |
|---------------------|--|---------------------------|------------------------|---|
| Additivi chimici | EN 455-3 Farmacopea Repubblica Italiana Farmacopea Europea USP Ed. Corrente | analisi chimiche | A campione | assenti / nelle specifiche indicate |
| Bioburden | Farmacopea Europea USP ed. corr. | Analisi microbiologica | A campione | <150 cfu/pz. |

GARDENING S.R.L.- VIA LUCCOLI 23/6A-7 - 16123 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 278.722 I. V.

SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





VITA UTILE DEL PRODOTTO

3 anni in accordo alla norma EN 455-4 (test di invecchiamento accelerato).

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. Non esporre a luce solare diretta, luce UV e lampade fluorescenti. Se il confezionamento è danneggiato o bagnato scartare il prodotto. Non utilizzare oltre la data di scadenza indicata sul confezionamento.

CONTROLLI DI QUALITÀ SUL DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE:

Il prodotto è conforme alla Direttiva CE 89/686 e agli standard europei EN 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 420

DIFETTI VISIBILI

Difetti critici: buchi visibili, strappi, sporco non rimovibile, grumi, pieghe, macchie

Difetti minori: sporco rimovibile, grumi, pieghe, cattiva finitura del bordo

| DIFETTI EVIDENZIATI | NORMATIVA | METODO DI VERIFICA | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL) |
|---------------------|-----------|--------------------|------------------------|--------------------------------------|
| Difetti critici | EN 374-2 | Ispezione visiva | ISO 2859-1 | 2.5 |
| Difetti minori | EN 374-2 | Ispezione visiva | ISO 2859-1 | 4.0 |

RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICRORGANISMI E PRODOTTI CHIMICI

| DIFETTI EVIDENZIATI | NORMATIVA | METODO DI VERIFICA | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL) |
|---|-----------|---|------------------------|---|
| Penetrazione prodotti chimici e/o microrganismi | EN 374-2 | Prova di perdita d'aria per immersione in acqua | ISO 2859-1 | 1.5 (vedi nota informativa disponibile su richiesta) |

RESISTENZA ALLA PERMEAZIONE PRODOTTI CHIMICI

| DIFETTI EVIDENZIATI | NORMATIVA | METODO DI VERIFICA | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE |
|------------------------------|-----------|--|------------------------|---|
| Permeazione prodotti chimici | EN 374-3 | Determinazione tempo di passaggio prodotto chimico per contatto costante | A campione | Vedi nota informativa disponibile su richiesta per l'impiego come DPI |

GARDENING S.R.L.- VIA LUCCOLI 23/6A-7 - 16123 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 278.722 I. V.

SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485



RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE AGENTI BIOLOGICI

Riferimento linee guida ISPESL per la definizione degli standard di sicurezza ed igiene ambientale dei reparti operatori

| DIFETTI EVIDENZIATI | NORMATIVA | METODO DI VERIFICA | PIANO DI CAMPIONAMENTO | RISULTATI |
|----------------------------------|--------------|---|------------------------|----------------------|
| Penetrazione di agenti biologici | ASTM F1670 | Verifica assenza di penetrazione del sangue artificiale | A campione | Nessuna penetrazione |
| Penetrazione di agenti biologici | ASTM F1671-b | Test di penetrazione batteriofago Phi-X174 | A campione | Nessuna penetrazione |

RESISTENZA ALLE SOLLECITAZIONI MECCANICHE

| DIFETTI EVIDENZIATI | NORMATIVA | METODO DI VERIFICA | PIANO DI CAMPIONAMENTO | LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL) |
|---|-----------|--------------------|------------------------|--------------------------------------|
| Resistenza ai danni prodotti da corpi contundenti | EN 388 | CIMAC | A campione | N/A |

PRECAUZIONI E SICUREZZA

Attenzione: i guanti in lattice possono provocare in soggetti sensibili allergia da contatto.

Al fine di minimizzare i rischi applicare le seguenti procedure:

- verificare l'integrità del guanto subito dopo averlo indossato e prima di qualsiasi utilizzo
- non utilizzare i guanti con sostanze chimiche e prodotti non compatibili (consultare note informative disponibili dal produttore)
- cambiare spesso i guanti e lavare e asciugare bene le mani prima dell'uso
- sospendere immediatamente l'utilizzo in caso di reazione allergica e/o infiammazione
- lavare accuratamente le mani con sapone neutro e acqua tiepida
- consultare eventualmente il medico
- comunicare al fornitore eventuali effetti collaterali particolari

Attenzione: il prodotto è combustibile, ma non genera fiamma. La combustione può produrre fumi tossici: monossido di carbonio, ossido di carbonio, acidi organici.

Mezzi estinguenti: acqua, polvere, CO₂.

MODALITÀ DI SMALTIMENTO

Fare riferimento alle disposizioni nazionali, regionali e locali in vigore prima di procedere allo smaltimento.

PROCESSO DI PRODUZIONE GUANTI CHIRURGICI STERILI

(Fabbricazione nel rispetto delle specifiche GMP)

1. Preparazione intermedi

- a. preparazione dispersione di zolfo
- b. preparazione dispersione lotto principale
- c. preparazione sapone di acido laurico
- d. preparazione bagno di lattice
- e. preparazione Soluzione Acido Nitrico

GARDENING S.R.L. - VIA LUCCOLI 23/6A-7 - 16123 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 - POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 - CAP.SOC. EURO 278.722 I. V.

SISTEMA DI QUALITÀ CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485



- f. preparazione Soluzione Alcalina
- g. preparazione coagulante
- h. preparazione sospensione acquosa di Amido di mais

NOTA: la definizione del lotto di produzione viene effettuata in base al lotto di preparazione del bagno di lattice

2. **Lavaggio degli stampi di ceramica**
 - a. lavaggio degli stampi con acido nitrico per rimuovere i residui di lavorazione
 - b. neutralizzazione soluzione acida residua mediante risciacquo in soluzione alcalina
 - c. asciugatura stampi in forno a secco
3. **Bagno di coagulazione**
 - a. depositare uno strato uniforme di agente gelificante (nitrato di calcio) e di anti-adesivo (carbonato di calcio)
 - b. fissare il coagulante agli stampi mediante essiccazione in forno
4. **Bagno di lattice**
 - a. immergere gli stampi con coagulante nel bagno di lattice
 - b. asciugare la pellicola di lattice fino alla formazione di gel per il bordino
 - c. rinforzare il risvolto mediante la formazione del bordino
5. **Lisciviazione I e II**
 - a. immergere gli stampi in acqua corrente calda 60° - 65°C per eliminare le proteine solubili e l'eccesso delle sostanze chimiche di lavorazione
6. **Vulcanizzazione**
 - a. essiccazione del gel in forno per 30 minuti in forno a secco a temperatura tra 110°C e 130°C
7. **Sospensione della polvere**
 - a. applicazione della polvere di amido di mais mediante immersione in bagno acquoso
 - b. asciugatura del pezzo in forno ad aria calda
8. **Confezionamento, etichettatura e Imballaggio**
 - a. rimozione dei guanti dagli stampi e suddivisione per misura
 - b. esecuzione del confezionamento del prodotto in confezione a paio
 - c. confezionamento dei guanti in confezione multipla ed etichettatura con identificazione prodotto e numero di lotto di produzione
 - d. imballaggio in cartone di spedizione
9. **Controllo qualità**
 - a. ispezione del prodotto durante la produzione
 - difetti visibili maggiori e minori
 - dimensioni
 - b. ispezioni al termine della produzione
 - difetti visibili maggiori e minori
 - verifica di tenuta all'acqua e proprietà fisiche
 - dimensioni
 - c. magazzino e spedizione
 - marcatura etichette e confezionamento
 - difetti visibili maggiori e minori
 - verifica di tenuta all'acqua e proprietà fisiche
 - dimensioni
 - quantità per unità di imballaggio
10. **Sterilizzazione**
 - a. effettuazione processo di sterilizzazione ed etichettatura del prodotto con il lotto di sterilizzazione
 - b. controlli microbiologici per il rilascio del prodotto sterile
 - c. verifica proprietà fisiche e prova di tenuta

GARDENING S.R.L.- VIA LUCCOLI 23/6A-7 - 16123 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 278.722 I. V.

SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485





NOTA: la sterilizzazione viene effettuata mediante ETO

GARDENING S.R.L.- VIA LUCCOLI 23/6A-7 - 16123 GENOVA - ITALY - TEL. 010-4554689 r.a. - FAX. 010-4075088
P.IVA 00455430108 - C.C.I.A.A. N. 216172 -POSIZ. M. GE014348 - TRIB. GE 29809 - 47293 -CAP.SOC. EURO 278.722 I. V.
SISTEMA DI QUALITA' CERTIFICATO ISO 9001 ISO 13485

