

**"DERMAGRIP" - GUANTI IN NITRILE  
SENZA POLVERE STERILI CON MANICHETTA LUNGA****Descrizione – Materiale di produzione**

Guanto sterile, monouso, prodotto in nitrile (acrylonitrile-butadiene, un copolimero sintetico), colore azzurro, privo di polvere lubrificante. Offre consistenza, affidabilità e qualità e, non contenendo lattice di gomma naturale, è particolarmente indicato per il personale medico sensibile a questo materiale e alle reazioni allergiche di ipersensibilità immediata di Tipo I (causate dalle proteine del lattice naturale). Inoltre l'assenza di residui chimici di lavorazione riduce al minimo il rischio di dermatiti da contatto allergico od irritante di ipersensibilità ritardata di Tipo IV.

**Classificazione – Destinazione d'uso - Conformità**

**Classificazione:** Dispositivo di protezione individuale di III categoria, conforme alla Direttiva Comunitaria 89/686/CEE, con marchio CE 0086.

**Destinazione d'uso:** Protezione contro la penetrazione di microrganismi e contro la penetrazione di sostanze chimiche (quali farmaci chemioterapici antiblastici).

**Conformità:** Conforme alle norme tecniche per DPI, EN 420, EN 388 ed EN 374-1/2/3. pur essendo classificato come DPI, il guanto Dermagrip in nitrile sterile è prodotto in conformità ai requisiti della Direttiva Comunitaria 93/42/CEE applicabili ai Dispositivi Medici di classe I sterile e alle normative europee EN455 (1, 2 & 3). Relativamente al controllo di qualità si sottolinea che la società produttrice WRP ha istituito e mantiene un sistema di qualità conforme ai requisiti delle norme ISO9001-ISO13485. Anche la società distributrice Clini-Lab S.r.l. ha istituito e mantiene un sistema di qualità conforme ai requisiti delle norme ISO9001-ISO13485 e questo è garanzia di una rapida e sicura rintracciabilità del dispositivo in caso di bisogno.

**Principali caratteristiche:**

- Assenza di polvere, quindi eliminazione di tutti i problemi connessi con l'utilizzo della stessa (es. aderenze, granulomi, traumi del tessuto,...). La lubrificazione è realizzata tramite la "clorinatura", un processo off-line che, oltre ad eliminare la naturale appiccicosità del guanto, riduce l'eventuale contenuto di sostanze chimiche nel prodotto finito ed aumenta la resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- Forma ambidestra con dita dritte;
- Superficie esterna microruvida e dita testurizzate in modo da assicurare un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato, senza compromettere la sensibilità tattile;
- Polsino lungo e rinforzato con bordino: assicura una facile calzata, impedisce il rotolamento all'indietro del polsino, garantisce un'ottima aderenza del guanto sul braccio e/o sul camice, previene strappi e lacerazioni mentre lo si indossa;
- Il grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di fori è stato rilevato con il metodo Water Leak Test condotto in base ad un AQL 1.5 a livello di ispezione G.1 (piani di campionamento secondo ISO 2859-1), in conformità alla normativa BS EN 455-1;
- Sterilizzazione realizzata a Raggi Gamma (con Cobalto 60) con minima dose radiante di 25 kGy, conforme ai requisiti della USP vigente (United States Pharmacopea);

1° EMISSIONE	REVISIONE	PAGINE
08/03/2004	04 provv. del 04/06/2007	01 di 03

# CLINI-LAB S.r.l.

Via II Strada, 14 Z.I.

35026 Conselve (PD)

Tel. 049/9500644 Fax. 049/9500707

Web site: [www.clinilab.it](http://www.clinilab.it)

Email: [clinilab@clinilab.it](mailto:clinilab@clinilab.it)

## SCHEDA TECNICA

- Biocompatibilità determinata dall'assenza delle proteine del lattice (responsabili delle reazioni allergiche di ipersensibilità immediata di Tipo I) e di residui chimici di lavorazione (responsabili delle reazioni allergiche di ipersensibilità ritardata di Tipo IV). Essa è inoltre comprovata dai vari test cui il guanto è sottoposto: Human Draize Test, Test di irritazione primaria della pelle e di sensibilizzazione dermatologica. Tali test dimostrano che il guanto Dermagrip in nitrile sterile non è irritante primario e/o sensibilizzatore da contatto;
- Il guanto è stato sottoposto ed ha superato il test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1671. Detto test analizza la resistenza dei guanti alla penetrazione di patogeni organici usando uno dei più piccoli microrganismi conosciuti, il batteriofago Phi X 174;
- Testato per la resistenza alla permeazione dei farmaci chemioterapici maggiormente impiegati (Vincristine, Cisplatino, Carmustine, Cyclophosphamide, Doxorubicin Hydrochloride).

### Proprietà fisiche:

#### DIMENSIONI DEL GUANTO:

TAGLIA	Extra small	Small	Medium	Large	Extra large
LARGHEZZA mm	79±3	85±3	96±3	106±3	116±3
LUNGHEZZA mm	290-300	290-300	290-300	290-300	290-300

#### SPESSORE (doppio strato) in mm:

Apice dita (a 13±3 mm. dalla punta estrema del dito)	0.40±0.02
Palmo (al centro del palmo)	0.30±0.02
Polso (a 25±3 mm. dalla fine del polsino)	0.26±0.02

#### PROPRIETÀ FISICHE – VALORI MEDI:

PARAMETRI	Prima dell'invecchiamento	Dopo l'invecchiamento
Resistenza alla trazione	25 Mpa	20 MPa
Allungamento alla rottura	670 %	640 %
Forza alla rottura	Min. 9 N	Min. 9 N

#### EN 374-3: 03 – RESISTENZA ALLA PERMEABILITÀ DI PRODOTTI CHIMICI:

Prodotto chimico	Livello di performance
40% Acido Solforico	6
96% Acido Solforico	2
Aldeide Fornica 4%	2
Aldeide Glutarica 3%	2
Dietilammina	2
Hexane	3
Sodio Idrossido 10%	6
Sodio Idrossido 40%	3
Xilene	1

1° EMISSIONE	REVISIONE	PAGINE
08/03/2004	04 provv. del 04/06/2007	02 di 03

# CLINI-LAB S.r.l.

Via II Strada, 14 Z.I.

35026 Conselve (PD)

Tel. 049/9500644 Fax. 049/9500707

Web site: [www.clinilab.it](http://www.clinilab.it)

Email: [clinilab@clinilab.it](mailto:clinilab@clinilab.it)

## SCHEDA TECNICA

### EN 374-3: 03 – RESISTENZA ALLA PERMEABILITA' DI FARMACI ANTIBLASTICI:

Prodotto chimico	Livello di performance
Carmustine 3.300 ppm	4
Cisplatin AQ 1.000 ppm	6
cisPlatino(II)diamminadichloridrato $Pt(NH_3)_2Cl_2$ 50mg/100ml	3
Cyclophosphamide (Cytosan) 20.000 ppm	6
Cyclofosfamide monohydrate 500mg/25ml	3
Fluorouracile 1.5mg/ml	2
Methotrexate 1 mg/ml	3
Vincristine 1000 ppm	6

### Codice Articolo e Confezionamento:

CODICE	TAGLIA	CONFEZIONE	IMBALLO
D1400-43	Extra Small (5 ½)	Dispenser 50 paia	Imballo 200 paia
D1401-43	Small (6 - 6 ½)	Dispenser 50 paia	Imballo 200 paia
D1402-43	Medium (7 - 7 ½)	Dispenser 50 paia	Imballo 200 paia
D1403-43	Large (8 - 8 ½)	Dispenser 50 paia	Imballo 200 paia
D1404-43	Extra large (9)	Dispenser 50 paia	Imballo 200 paia

**Busta:** I guanti sono forniti in confezione sterile al paio doppiamente avvolti. Il peel pack è sigillato prima della sterilizzazione. La confezione facilita l'estrazione asettica del contenuto. Il peel pack costituisce una sicura barriera microbiologica ed è sufficientemente resistente da mantenere la sterilità dei guanti contenuti durante le normali condizioni di maneggio e di deposito negli ospedali e nella pratica medica.

**Dispenser ed imballi:** Ogni busta contenente un paio di guanti è contenuta in dispenser da 50 paia di cartone ed in imballi da 200 paia. Gli imballi sono costituiti di cartone resistente, adatto allo stoccaggio per sovrapposizione.

Le singole buste peel pack, i dispenser contenenti 50 paia ed i cartoni contenenti 200 paia sono leggibilmente marcati con tutte le informazioni necessarie per una rapida ed univoca identificazione del dispositivo e sono conformi ai requisiti delle normative vigenti in materia.

### Conservazione del prodotto:

I guanti in nitrile non hanno particolari esigenze di stoccaggio, il prodotto mantiene una buona stabilità nel tempo purché venga conservato in luoghi freschi e asciutti e lontani da fonti di calore. Il periodo di validità del prodotto è di tre anni dalla data di produzione.

1° EMISSIONE	REVISIONE	PAGINE
08/03/2004	04 provv. del 04/06/2007	03 di 03