

SCHEDA TECNICA

“PROTEGRITY MICRO SMT”

Nome Commerciale:	Protegrity micro SMT
Codici prodotto:	Dal codice 2D72NT55 al codice 2D72NT90
Descrizione prodotto / Caratteristiche Tecniche:	Guanti chirurgici sterili depolverati con interno in nitrile
Destinazione d'uso:	Protegrity Micro è ideale per interventi di microchirurgia in cui occorra un guanto sottile ma resistente. E' indicato inoltre nei casi di ipersensibilità di tipo IV e per ogni procedura chirurgica ove sia necessaria la totale assenza di polvere lubrificante
Marcatura CE:	CE 0123
Classe CE:	II a
Riferimenti normativi:	Prodotto conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici" - D.P.R. 46/97 EN 455 1-2-3
Confezionamento:	Cartone esterno contenente 5 scatole dispenser da 40 paia di guanti per un totale di 200 paia di guanti. Dispenser con doppia apertura da 40 paia di guanti (la scatola dispenser può essere posizionata sia in verticale che in orizzontale).
Confezione di vendita:	200 paia
Sterilizzazione:	Raggi Gamma
Validità:	5 anni dalla data di sterilizzazione a confezione integra e non danneggiata
Presenza di lattice:	Prodotto contenente lattice
Prodotto da:	Cardinal Health
Stabilimento di:	Penang (Malesia), Rayong (Tailandia), certificati EN ISO 9001 e EN ISO 13485
Distribuito da:	Cardinal Health Italy 208 Srl
Colore	Bianco Rosato
Composizione	Protegrity Micro SMT è un guanto in triplo strato così composto: strato esterno: 100% Lattice Naturale (che garantisce morbidezza, ottima presa, sensibilità, alto livello di elasticità e resistenza alla tensione); strato intermedio: mescola al 50% di lattice e 50% di Nitrile (per migliorare l'aderenza del rivestimento in Nitrile); strato interno: 100% Nitrile sintetico (crea una barriera protettiva per le mani, garantendo una migliore

	indossabilità del guanto e durate nel tempo del prodotto). La "Surface Modification Technology" o SMT è un rivoluzionario processo produttivo che si effettua sul guanto finito creando un prodotto più morbido e soffice al tatto.
Additivi chimici	Assenza di thiurame, thiourée, guanidina, TMTD (tetramétile-thiurame disulfide), ZDMC (Zinco dimétile-ditiocarbamato), ZDEC (Zinco diétile-ditiocarbamato), ZPD (Zinco pentamétilène-ditiocarbamato); tracce non rilevabili ZDBC (Zinco dibutile- ditiocarbamato) e MBT (2-mercapto-benzotiazolo).
Polvere lubrificante	Privo di polvere. Strato interno di Nitrile lubrificato CPC (cetylpyridinium chloride) e Silicone.
Quantità polvere	1,0 mg/guanto in conformità con ASTM D 6124
Endotossine	EU/paio <4,4 secondo EN 455-3
Proteine	<50 microgrammi /grammo come per EN 455-3 con test Lowry modificato.
Penetrazione batterica	Superato il test di penetrazione batterica in conformità con ASTM F1671
Processo produttivo	Coagulazione chimica e termica con Triplo bagno:lattice- nitrile/lattice - nitrile. Il guanto viene sottoposto a successivi risciacqui e asciugatura. Eliminazione della polvere e delle proteine tramite un processo di clorinazione e lavaggio.
Forma	Anatomica - mano destra/sinistra: lo stampo anatomico, su modello in porcellana, tridimensionale, con pollice indipendente è un brevetto Cardinal Health: - Pollice opponibile su 3 livelli, evita la tensione del palmo. - Dita affusolate. Polpastrelli ruvidi. Eccellente sensibilità tattile. - Manichetta anatomica con scanalature nel senso della lunghezza. Bordino antiarrotolamento

- I guanti sono imballati in busta brevettata Cardinal Multivac:*
- 100% polietilene termosaldato. Apertura peelable
 - Busta antiozono.
 - Il polivinilcloruro (PVC) non è contenuto in nessun componente della confezione.

La misura di ogni guanto è impressa in modo indelebile sulla manichetta.

Codici e misure:

2D72NT55	Mis. 5 1/2
2D72NT60	Mis. 6
2D72NT65	Mis. 6 1/5
2D72NT70	Mis. 7
2D72NT75	Mis. 7 1/5
2D72NT80	Mis. 8
2D72NT85	Mis. 8 1/5
2D72NT90	Mis. 9

SCHEDA TECNICA
PROTEGRITY MICRO SMT

PROTEGRITY[®] MICRO Guanto chirurgico sterile in triplo strato, depolverato in lattice e nitrile per microchirurgia

Caratteristiche tecniche

Codice	2D72NT55	2D72NT60	2D72NT65	2D72NT70	2D72NT75	2D72NT80	2D72NT85	2D72NT90
Misura	5,5	6	6,5	7	7,5	8	8,5	9

Caratteristiche	Valori secondo EN 455 : 2000	Valori Cardinal Health ⁽¹⁾	Unità di Misura
Presenza di microfori/ difetti (AQL)	≥1,5	0,25 Lettera L (ISO2859)	AQL
Forza alla rottura prima di invecchiamento accelerato	≥ 12	17	Newton
Forza alla rottura dopo invecchiamento accelerato (7 giorni in forno con temperatura di 70°C)	≥ 9	18	Newton
Allungamento alla rottura prima di invecchiamento accelerato (Massimo allungamento del campione misurato al punto di rottura. Espresso in % sul campione stesso prima dell'allungamento)	N.D. ⁽²⁾	826	%
Allungamento alla rottura dopo invecchiamento accelerato (7 giorni in forno con temperatura di 70°C. Massimo allungamento del campione misurato al punto di rottura. Espresso in % sul campione stesso prima dell'allungamento)	N.D.	957	%
Resistenza alla puntura <ul style="list-style-type: none"> • Polsino • Palmo 	N.D.	7 7	Newton
Spessore <ul style="list-style-type: none"> • Polsino • Palmo • Dita 	N.D.	0.15 0.19 0.21	mm mm mm
Larghezza – Palmo	95 ± 5	97	mm
Lunghezza	≥ 270	301	mm
Peso	N.D.	10.2	Grammi

(1) Dati : media calcolata su misura 7 ½

(2) ASTM D 3577 valore per Allungamento alla Rottura : ≥750 %

N.D.: Non definito negli standard EN 455