



SCHEDA PRODOTTO
GUANTI IN LATTICE CHIRURGICI
SURGICARE POWDER FREE DEPROTEINIZZATI STERILI
PER USO ORTOPEDICO

DESCRIZIONE GENERALE CE0434

Guanto chirurgico in puro lattice di gomma naturale a bassissimo contenuto di proteina del lattice, per uso ortopedico. La superficie microruvida assicura presa ottimale, la forma anatomica garantisce massima sensibilità. Totalmente privo di talcatura. Adatto per uso ortopedico in ambito ospedaliero ed ambulatoriale.

In ottemperanza a quanto previsto dalle LINEE GUIDA PER LA DEFINIZIONE DEGLI STANDARD DI SICUREZZA E DI IGIENE AMBIENTALE DEI REPARTI OPERATORI redatte dall'ISPELS, 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.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

3 anni

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

Direttiva CEE 93/42

EN 556,

EN 374 1-2 , EN 455 1-2-3, EN 420, EN 388, ASTM F1671B

ISO 2859

COMPOSIZIONE

Lattice di gomma naturale

Contenuto di Additivi

Additivi	Contenuto	Funzione principale
ZDEC (zinco dietilditiocarbamato)	0.20 -0,80 %	Accelerante
ZDBC (zinco dibutilditiocarbamato)	0.10 - 0.50 %	Accelerante
ZDMC (zinco dimetilditiocarbamato)	0,10 – 0,60%	Accelerante
S8 ZOLFO	0.60 - 1.30 %	Attivatore
ZnO (ossido di zinco)	0.35 – 0.70%	Colorante
Wingstay L, Lowinox CpL, Fenoli	0.50 – 0.80%	Stabilizzante
TiO ₂ (diossido di titanio)	0.40 – 0.80%	Colorante
Teric 320	0.01 - 0.02 %	Lubrificante
KOH (idrossido di Potassio)	0.10 - 0.50 %	Stabilizzante
Nitrato di Calcio	15.00 - 16.00%	Coagulante
Soluzione clorinata	Trattamento clorinazione	Fino a 1000 ppm

Il prodotto non contiene tiourami, mercaptani ed altre sostanze chimiche note per essere tossiche o nocive per la salute e per l'ambiente.

GARDENING S.R.L.- VIA ASSAROTTI, 32 - 16122 GENOVA - ITALY - TEL. 010-813574 - 811235 r.a. - FAX. 010-819267
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 13485





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

Contenuto in proteine del lattice

PROTEINA DEL LATTICE RESIDUA: < 50 µg / misurata secondo lo Standard ASTM D5712-00 (Metodo Lowry) – EN 455 III

PROTEINA ALLERGENICA DEL LATTICE < 10 µg /dm² misurata secondo lo Standard ASTM D 6499-00 (Metodo Elisa Inhibition)

TRATTAMENTO LUBRIFICANTE

Trattamento superficiale mediante clorinatura.

QUANTITA' DI POLVERE LUBRIFICANTE RESIDUA <2 mg/guanto

STERILIZZAZIONE

Mediante processo di irraggiamento gamma. Analisi di sterilità conforme a USP XXIII.

MISURA DEI GUANTI

MISURA	LUNGHEZZA (mm) MIN.	LARGHEZZA (mm) MIN.	SPESSORE FILM MINIMO (mm)		
			polso MIN.	palm MIN.	dita MIN.
6.0	280	77 ± 5	0.20	0.24	0.26
6.5	280	83 ± 5	0.20	0.24	0.26
7.0	280	89 ± 5	0.20	0.24	0.26
7.5	280	95 ± 5	0.20	0.24	0.26
8.0	280	102 ± 6	0.20	0.24	0.26
8.5	280	108 ± 6	0.20	0.24	0.26
9.0	280	114 ± 6	0.20	0.24	0.26

Riferimento EN 455-2 – ASTM D3577 Livello di ASTM 2859-1 S2 AQL 4

CONFEZIONE

CARTONE DA 200 PAIA PER MISURA, IN 4 SCATOLE / DISPENSER DA 50 PAIA

GARDENING S.R.L.- VIA ASSAROTTI, 32 - 16122 GENOVA - ITALY - TEL. 010-813574 - 811235 r.a. - FAX. 010-819267
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 13485





CONTROLLO DI QUALITÀ

ASSENZA DI FORI

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI ISPEZIONE	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Fori	EN 455-1 UNI EN 374-2	Tenuta al riempimento con acqua	ISO 2859-1	G1	1.5

PROPRIETÀ FISICHE: CARICO ALLA ROTTURA

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI ISPEZIONE	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Carico di rottura prima e dopo invecchiamento accelerato	EN 455-2	Carico di rottura N misurata con dinamometro	ISO 2859-1	S-2	4.0

CARICO MINIMO DI ROTTURA	N
Prima invecchiamento accelerato	12.0
Dopo invecchiamento accelerato	9.0

PROPRIETÀ FISICHE: RESISTENZA ALLA TRAZIONE:

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI ISPEZIONE	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	S2	4.0

RESISTENZA ALLA TRAZIONE VALORE MINIMO	Mpa	% ALLUNGAMENTO
Prima invecchiamento accelerato	24	750
Dopo invecchiamento accelerato	18	560

GARDENING S.R.L. - VIA ASSAROTTI, 32 - 16122 GENOVA - ITALY - TEL. 010-813574 - 811235 r.a. - FAX. 010-819267
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 13485





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 ISPEZIONE	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Difetti critici	ASTM 3578 EN 420	Ispezione visiva	ISO 2859-1	G1	2.5
Difetti minori	ASTM 3578 EN 420	Ispezione visiva	ISO 2859-1	G1	4.0

RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE MICRORGANISMI E PRODOTTI CHIMICI

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI ISPEZIONE	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
penetrazione prodotti chimici	EN 374-2	prova di perdita d'aria per immersione in acqua	ISO 2859-1	G1	1.5

RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE AGENTI BIOLOGICI – RIFERIMENTO LINEE GUIDA ISPELS PER LA DEFINIZIONE DEGLI STANDARD DI SICUREZZA E DI IGIENE AMBIENTALE DEI REPARTI OPERATORI

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	RISULTATO
Penetrazione di agenti biologici	ASTM F1670	Verifica assenza di penetrazione del sangue artificiale	A campione	Assenza di penetrazione
Penetrazione di agenti biologici	ASTM F1671b	Verifica assenza di penetrazione al batterofago Phi-X174	A campione	Assenza di penetrazione

GARDENING S.R.L.- VIA ASSAROTTI, 32 - 16122 GENOVA - ITALY - TEL. 010-813574 - 811235 r.a. - FAX. 010-819267
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 13485





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, EN 374, Farmacopea Repubblica Italiana X Ed. Farmacopea Europea III Ed. USP Ed. Corrente	analisi chimiche	ISO 2859-1	assenti / nelle specifiche indicate
Endotossine batteriche	Farmacopea Repubblica Italiana X Ed.	LAL test	ISO 2859-1	endotossine inferiori ai limiti
Bioburden	Farmacopea Europea USP ed. corr.	Analisi microbiologica	A campione	<150 cfu/pz.

Risultati di analisi relativi ai residui dei composti chimici usati (test di cromatografia liquida)

ZDEC (zinco dietilditiocarbamato)	0.50%
ZDBC (zinco dibutilditiocarbamato)	0.30%
Wingsay L (fenolo)	0.80%

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

GARDENING S.R.L.- VIA ASSAROTTI, 32 - 16122 GENOVA - ITALY - TEL. 010-813574 - 811235 r.a. - FAX. 010-819267
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 13485





PROCESSO DI PRODUZIONE GUANTI CHIRURGICI SENZA POLVERE PER USO ORTOPEDICO

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
- f. preparazione Soluzione Alcalina
- g. preparazione coagulante

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 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 la bordatura
- c. rinforzare il risvolto mediante la formazione della bordatura

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. 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

8. 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

9. Trattamento deproteinizzante

- a. esecuzione del trattamento deproteinizzante e clorinatura

GARDENING S.R.L.- VIA ASSAROTTI, 32 - 16122 GENOVA - ITALY - TEL. 010-813574 - 811235 r.a. - FAX. 010-819267
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 13485





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

MODALITA' DI SMALTIMENTO

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente.

GARDENING S.R.L.- VIA ASSAROTTI, 32 - 16122 GENOVA - ITALY - TEL. 010-813574 - 811235 r.a. - FAX. 010-819267
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 13485

