



Forniture per l'industria alimentare e per l'agricoltura dal 1950

SCHEDA PRODOTTO GUANTI IN NITRILE DOC ZERO AD ALTA PROTEZIONE

Guanto monouso ambidestro in nitrile. Indicato per pelli sensibili. Sensibilissimo e resistente. La superficie microruvida sulla punta delle dita assicura presa ottimale. Finemente talcato. Adatto per uso ospedaliero, ambulatoriale e per medicazione. Consigliato per l'utilizzo anche nei laboratori.

DESCRIZIONE GENERALE DISPOSITIVO

Il prodotto è certificato come dispositivo medico di classe 1. In ottemperanza a quanto previsto dalle LINEE GUIDA PER LA DEFINIZIONE DEGLI STANDARD DI SICUREZZA E DI IGIENE AMBIENTALE DEI REPARTI OPERATORI redatte dall'ISPESL, 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.

Il prodotto è anche stato testato dall'ente notificato CE0465 per la protezione dai RISCHI MECCANICI, CHIMICI E BIOLOGICI, secondo quanto previsto dal DECRETO LEGISLATIVO N. 475: attuazione della direttiva 89/686/Direttiva CEE con riferimento a quanto previsto dalle predette linee guida ISPESL.

Il prodotto non porta la marcatura come DPI in vigore dell'attuale normativa che prevede che i guanti da esplorazione siano da considerarsi Dispositivi Medici e non consente che un prodotto possa essere contemporaneamente marcato quale dispositivo medico e quale dispositivo di protezione individuale (vds. Nota Min. Salute DGFDM III/P/13228/I 1c.r.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

D. Lgs. 46/97, Direttiva CEE 93/42

D.Lgs. n. 475/92, D. Lgs. 626/94, Direttiva 89/686/CEE

Farmacopea Repubblica Italiana Ed. corrente, Farmacopea Europea Ed. corrente

EN 455 I – II – III, EN 374 I – II – III, EN 420, EN 388, ASTM F1670,

ASTM F1671

ISO 2859

ISTRUZIONI PER CONSERVAZIONE E MAGAZZINO

Immagazzinare in luogo fresco e asciutto. Non conservare a temperature superiori a 40°C. 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. Non utilizzare oltre la data di scadenza riportata sulla confezione.

VITA UTILE DEL PRODOTTO

5 anni



Forniture per l'industria alimentare e per l'agricoltura dal 1950

PRECAUZIONI E SICUREZZA

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

Al fine di minimizzare i rischi applicare le seguenti procedure:

- 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.

COMPOSIZIONE

Nitrile

Il materiale di composizione dei guanti è il copolimero acrilonitrile / butadiene / acido metacrilico (XNBR) comunemente noto come nitrile.

Contenuto di Additivi

Additivo	Funzione principale	Contenuto
ZDEC (zinco dietilditiocarbamato)	Accelerante	0.10 - 0.50 %
ZDBC (zinco dibutilditiocarbamato)	Accelerante	0.10 - 0.50 %
ZOLFO	Agente vulcanizzante	0.60 - 2.50 %
ZnO (ossido di zinco)	Attivatore	0.50 - 3.00 %
Vultamolo	Agente di dispersione	0.30 - 0.50 %
Wingstay L, Nonox SP	Antiossidante	0.30 - 0.50 %
TiO ₂ (diossido di titanio)	Colorante	0.40 - 2.00 %
Teric 320	Stabilizzante	0.10 - 0.20 %
Ammoniaca	Regolatore di PH	0.10 - 0.60 %
KOH (idrossido di potassio)	Regolatore di PH	0.05 - 0.20 %

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

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



Forniture per l'industria alimentare e per l'agricoltura dal 1950

Non contiene sostanze che non sono compatibili con l'uso alimentare (legislazione FDA e EEC per il contatto intermittente delle plastiche con gli alimenti).

Polvere lubrificante

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

QUANTITA' DI POLVERE LUBRIFICANTE RESIDUA ASTM D6124 < 200 g/guanto

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

MISURA DEI GUANTI

MISURA	LUNGHEZZA (mm)		LARGHEZZA (mm) STD	SPESSORE (mm)					
	MIN	STD		Palmò		Dita		Polso	
				MIN	STD	MIN	STD	MIN	STD
SMALL	240	240	80±10	0.09	-	0.13	-	0.05	-
MEDIUM	240	240	95±10	0.09	-	0.13	-	0.05	-
LARGE	240	240	110±10	0.09	-	0.13	-	0.05	-
X-LARGE	240	240	>=110	0.09	-	0.13	-	0.05	-

Riferimento EN 455-2 - ISO 2859-1 AQL 4

I valori dichiarati nella colonna "standard" si riferiscono alle dimensioni richieste dalle norme di cui sopra; quelli della colonna "minimo" a quelle minime effettive del prodotto fornito

CONFEZIONE

CARTONE DA 1000 PEZZI PER MISURA IN 10 SCATOLE / DISPENSER DA 100 PEZZI



Forniture per l'industria alimentare e per l'agricoltura dal 1950

CONTROLLO DI QUALITÀ

ASSENZA DI FORI

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

PROPRIETÀ FISICHE: CARICO ALLA ROTTURA

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	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	4.0

CARICO MINIMO DI ROTTURA	N riferimento normativo
Prima invecchiamento accelerato	> 9
Dopo invecchiamento accelerato	> 6

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	MPa campione	% allungamento riferimento normativo	% allungamento campione
Prima invecchiamento accelerato	14	16	500	500
Dopo invecchiamento accelerato	12	12	400	450

DIFETTI VISIBILI

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

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



Forniture per l'industria alimentare e per l'agricoltura dal 1950

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONAMENTO	LIVELLO DI QUALITÀ ACCETTABILE (AQL)
Difetti critici	ASTM 3578 EN 420	Ispezione visiva	ISO 2859-1	2.5
Difetti minori	ASTM 3578 EN 420	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	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

RESISTENZA ALLA PENETRAZIONE AGENTI BIOLOGICI – RIFERIMENTO LINEE GUIDA ISPESL 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	Nessuna penetrazione
Penetrazione di agenti biologici	ASTM F1671	test di penetrazione batteriofago Phi-X174	A campione	Nessuna penetrazione

RESISTENZA ALLA 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



Forniture per l'industria alimentare e per l'agricoltura dal 1950

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 Farmacopea Europea USP Ed. Corrente	analisi chimiche	A campione	assenti / nelle specifiche indicate
Residuo EtO	Farmacopea Repubblica Italiana	analisi per gascromatografia	A campione	EtO inferiore al limite di 10 ppm
Endotossine batteriche	Farmacopea Repubblica Italiana	LAL test	A campione	endotossine inferiori ai limiti
Bioburden	Farmacopea Europea USP ed. corr.	Analisi microbiologica	A campione	<150 cfu/pz.

Risultati analisi sui composti chimici usati (test di cromatografia liquida)

ZDEC (zinc diethyldithiocarbamate)	< 0.35%
ZDBC (zinc dibuthyl dithiocarbamate)	< 0.35%
Nonox SP	< 0,40%

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

PROCESSO DI PRODUZIONE GUANTI IN NITRILE

1. Preparazione intermedi

- a. Preparazione materie prime
- b. Estrusione del film plastico

NOTA: la definizione del lotto di produzione viene effettuata in base al lotto di preparazione delle materie prime



Forniture per l'industria alimentare e per l'agricoltura dal 1950

2. Immersione stampi

- a. Immersione degli stampi nel polimero
- b. Stampaggio automatico guanti

3. Plastificazione

- a. Processo di plastificazione in forno a 220° - 250° C

4. Raffreddamento

- a. Solidificazione per raffreddamento in forno ventilato fino a 100°C
- b. Avvolgimento del bordino
- c. Raffreddamento ulteriore fino a 60°C

5. 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

6. Confezionamento, Etichettatura e Imballaggio

- a. rimozione dei guanti dagli stampi e suddivisione per misura
- b. confezionamento dei guanti in confezione multipla ed etichettatura con identificazione prodotto e numero di lotto di produzione
- c. imballaggio in cartone di spedizione

7. 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
 - magazzino e spedizione
 - marcatore etichette e confezionamento
 - difetti visibili maggiori e minori

 - verifica di tenuta all'acqua e proprietà fisiche
 - dimensioni
 - quantità per unità di imballaggio

MODALITA' DI SMALTIMENTO

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente

TECNOLATTE S.R.L.

Documento generato elettronicamente, pertanto non necessita di firma