



SCHEDA PRODOTTO

ART. MAV0401

Guanti in nitrile roger tekniko soft

AD ALTA PROTEZIONE

CE



GUANTO MONOUSO AMBIDESTRO IN NITRILE COLORE AZZURRO. INDICATO PER PELLI SENSIBILI. SENSIBILISSIMO E RESISTENTE. LA SUPERFICIE MICRORUVIDA SULLA PUNTA DELLE DITA ASSICURA PRESA OTTIMALE. TOTALMENTE PRIVO DI TALCATURA. 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'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.

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 ISPEL.

IL PRODOTTO NON PORTA LA MARCATURA COME DPI IN VIGENZA 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 DGFDI III/P/13228/I 1C.R.

NORMATIVE DI RIFERIMENTO

D. Lgs. 37/2010, Direttiva CEE 93/42, Direttiva 47/2007

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

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

EN 455, EN 374, 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.

• **ANTINFORTUNISTICA** •
TICINO GROUP S.R.L.

Sede legale:

V.le Duca D'Aosta, 3 – 21052 Busto Arsizio (VA)

Cap. Soc. 52.000,00 €

Registro imprese di Varese N. REA 261195

www.ticinogroup.com

Sede Amministrativa e Operativa

Via Dante Alighieri, 13 – 20029 Turbigo (MI)

Tel. 0331.890809-0331.890331

Fax 0331.871223 – P.IVA 02479840122

E-mail: info@ticinogroup.it



VITA UTILE DEL PRODOTTO

3 anni

PRECAUZIONI E SICUREZZA

Attenzione: i guanti 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.

COMPOSIZIONE

Copolimero sintetico acrilonitrile / butadiene / acido metacrilico (NBR) 95.5%

CONTENUTO DI ADDITIVI

ADDITIVO	LIMITI
Accelerante ZDEC (Diethyl Ditiocarbammato di Zinco)	<0.80%
Accelerante ZDBC (Dibutyl Ditiocarbammato di Zinco)	<0.80%
Accelerante ZMBT (Mercaptobenzotiazolo di Zinco)	<0.20%
Agenti anti ossidanti (Fenoli, Derivati delle Ammine, Wingstay L, Lowinox CpL, etc.)	<0.80%
Agenti per Vulcanizzazione/Crosslinking (Zolfo e suoi derivati, etc.)	Nessuno
Attivatori (Ossido di Zinco, Acido Stearico, etc.)	Nessuno
Coloranti/Pigmenti (Diossido di Titanio, Ossido di Ferro, etc.)	Nessuno
Agenti di dispersione (Vultamol, etc.)	Nessuno
Stabilizzanti (Idrossido di Potassio, Clorato di Ammonio, Teric 320, etc.)	Nessuno
Coagulanti (Nitrato di Calcio, etc.)	Nessuno
Soluzione Clorinata	<1000 ppm

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 ed altre sostanze chimiche note per essere tossiche o nocive per la salute e per l'ambiente.

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

TRATTAMENTO LUBRIFICANTE

Trattamento superficiale mediante clorinatura.

Quantità di polvere lubrificante residua ASTM D6124

< 2 mg/guanto e < 0.3 mg / g

• ANTINFORTUNISTICA •
TICINO GROUP S.R.L.

Sede legale:
V.le Duca D'Aosta, 3 – 21052 Busto Arsizio (VA)
Cap. Soc. 52.000,00 €
Registro imprese di Varese N. REA 261195
www.ticinogroup.com

Sede Amministrativa e Operativa
Via Dante Alighieri, 13 – 20029 Turbigo (MI)
Tel. 0331.890809-0331.890331
Fax 0331.871223 – P.IVA 02479840122
E-mail: info@ticinogroup.it



MISURA DEI GUANTI

MISURA	LUNGHEZZA MIN (mm)	LARGHEZZA MIN (mm)	SPESSORE MIN (mm)		
			palmo	dita	polso
X-SMALL	240	<=80	0.07	0.10	0.05
SMALL	240	80±10	0.07	0.10	0.05
MEDIUM	240	95±10	0.07	0.10	0.05
LARGE	240	110±10	0.07	0.10	0.05
X-LARGE	240	>=110	0.07	0.10	0.05

Riferimento EN 455-2

CONFEZIONE

Cartone da 1000 pezzi per misura in 10 scatole / dispenser da 100 pezzi

Controllo di qualità

ASSENZA DI FORI

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONA MENTO	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		NEWTONS
Carico di rottura prima e dopo invecchiamento accelerato	EN 455-2	Carico di rottura in Newton	Prima dell'invecchiamento accelerato	≥ 6
			Dopo l'invecchiamento accelerato	≥ 6

PROPRIETÀ FISICHE: RESISTENZA ALLA TRAZIONE

DIFETTI EVIDENZIATI	NORMATIVA	METODO DI VERIFICA	PIANO DI CAMPIONA MENTO	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

• ANTINFORTUNISTICA •

TICINO GROUP S.R.L.

Sede legale:
V.le Duca D'Aosta, 3 – 21052 Busto Arsizio (VA)
Cap. Soc. 52.000,00 €
Registro imprese di Varese N. REA 261195
www.ticinogroup.com

Sede Amministrativa e Operativa
Via Dante Alighieri, 13 – 20029 Turbigo (MI)
Tel. 0331.890809-0331.890331
Fax 0331.871223 – P.IVA 02479840122
E-mail: info@ticinogroup.it



RESISTENZA ALLA TRAZIONE VALORE MINIMO	MPa riferimento normativo	% allungamento riferimento normativo
Prima invecchiamento accelerato	14	500
Dopo invecchiamento accelerato	12	400

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 CAMPIONA MENTO	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 CAMPIONA MENTO	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 CAMPIONA MENTO	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 CAMPIONA MENTO	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

• ANTINFORTUNISTICA •
TICINO GROUP S.R.L.

Sede legale:
V.le Duca D'Aosta, 3 – 21052 Busto Arsizio (VA)
Cap. Soc. 52.000,00 €
Registro imprese di Varese N. REA 261195
www.ticinogroup.com

Sede Amministrativa e Operativa
Via Dante Alighieri, 13 – 20029 Turbigo (MI)
Tel. 0331.890809-0331.890331
Fax 0331.871223 – P.IVA 02479840122
E-mail: info@ticinogroup.it



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

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
Bioburden	Farmacopea Europea USP ed. corr.	Analisi microbiologica	A campione	<150 cfu/pz.

Risultati di analisi relativi ai residui dei composti chimici usati

ADDITIVO	LIVELLO
ZDEC (Zinco Dietilditiocarbamato)	<0.35%
ZDBC (Zinco Dibutilditiocarbamato)	<0.35%
ZMBT (Zinco Mercaptobenzotiazolo)	Non rilevabile
Agenti anti ossidanti (Fenoli, etc.)	<0.40%

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

• ANTINFORTUNISTICA •

TICINO GROUP S.R.L.

Sede legale:
V.le Duca D'Aosta, 3 – 21052 Busto Arsizio (VA)
Cap. Soc. 52.000,00 €
Registro imprese di Varese N. REA 261195
www.ticinogroup.com

Sede Amministrativa e Operativa
Via Dante Alighieri, 13 – 20029 Turbigo (MI)
Tel. 0331.890809-0331.890331
Fax 0331.871223 – P.IVA 02479840122
E-mail: info@ticinogroup.it



PROCESSO DI PRODUZIONE GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE

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

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. 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

6. 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

MODALITA' DI SMALTIMENTO

Da smaltire come rifiuto ospedaliero secondo la normativa vigente

• **ANTINFORTUNISTICA** •
TICINO GROUP S.R.L.

Sede legale:
V.le Duca D'Aosta, 3 – 21052 Busto Arsizio (VA)
Cap. Soc. 52.000,00 €
Registro imprese di Varese N. REA 261195
www.ticinogroup.com

Sede Amministrativa e Operativa
Via Dante Alighieri, 13 – 20029 Turbigo (MI)
Tel. 0331.890809-0331.890331
Fax 0331.871223 – P.IVA 02479840122
E-mail: info@ticinogroup.it