



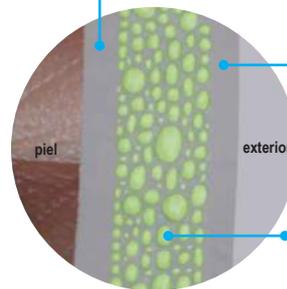
# Finessis Aegis®

## Descripción

Los guantes de cirugía Finessis Aegis han sido diseñados, tras años de investigación, con el objetivo de proporcionar seguridad en prácticas de alto riesgo en el área quirúrgica. Su tecnología proactiva, mediante la acción del agente desinfectante contenido en su interior, reduce la carga viral en accidentes percutáneos, limitando el riesgo de exposición a sangre contaminada.

### Capa mecánica interna

en contacto con la piel del usuario



### Capa mecánica externa

en contacto con pacientes e instrumentos quirúrgicos

### Capa intermedia con desinfectante

Capa biológica intermedia, conteniendo un líquido desinfectante dispersado uniformemente en forma de micro-gotitas

Tanto la capa externa como la interna están fabricadas con Flexylon™, elástomero de altas prestaciones, cuyas propiedades físicas incrementan la fiabilidad y comodidad en el uso. Su fabricación, diferente al método tradicional por dispersión de los polímeros convencionales, supone la consecución de un film de aspecto sólido, que reduce la porosidad, y que, sin embargo, mejora las propiedades de elasticidad y resistencia. Asimismo, la ausencia de aditivos (como los acelerantes) en su desarrollo, supone la reducción al mínimo de la posibilidad de reacciones alérgicas o irritación dérmica.

**Principales características**

▶ **Alta protección frente a riesgos biológicos por virus/bacterias**

La capa intermedia desinfectante actúa sobre virus encapsulados y bacterias en caso de pinchazo (ver apartado “Actuación del agente desinfectante”), limitando el riesgo de contagio y preservando la higiene del área quirúrgica.

▶ **Exentos de látex de caucho natural (sintéticos)**

Eliminan el riesgo de sufrir alergia del tipo I, por contacto con las proteínas de látex.

▶ **Libres de agentes de vulcanización y aglutinantes**

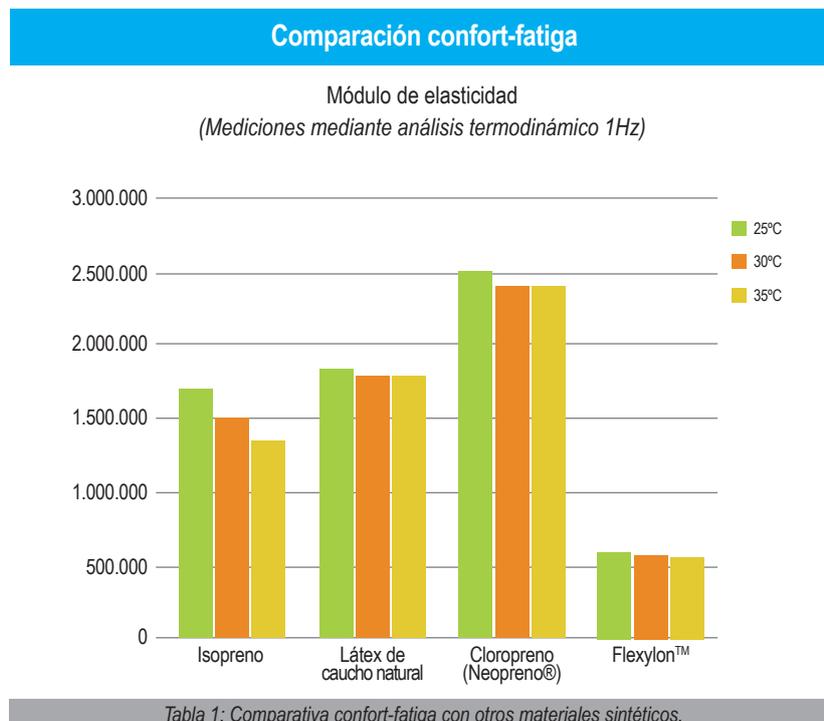
Ausencia de riesgos alérgicos de tipo IV, derivados del contacto con productos químicos (exentos de Tiuranos, Ditiocarbamatos, Tioureas, Tiazoles, Parafenilendiaminas, etc.).

▶ **Porosidad reducida**

La fabricación del Flexylon™ se lleva a cabo sin acelerantes, siendo este proceso más lento, pero obteniéndose un film más compacto sin apenas defectos. Esto reduce la microporosidad, al no generarse agujeros o microdefectos.

▶ **Confort**

Debido a las excelentes propiedades del Flexylon™, el guante proporciona un alto nivel de viscoelasticidad, así como un bajo estrés en prácticas de larga duración. Ver *Tabla 1*, con la comparativa con otros materiales sintéticos:



## ▶ AQL 0.10

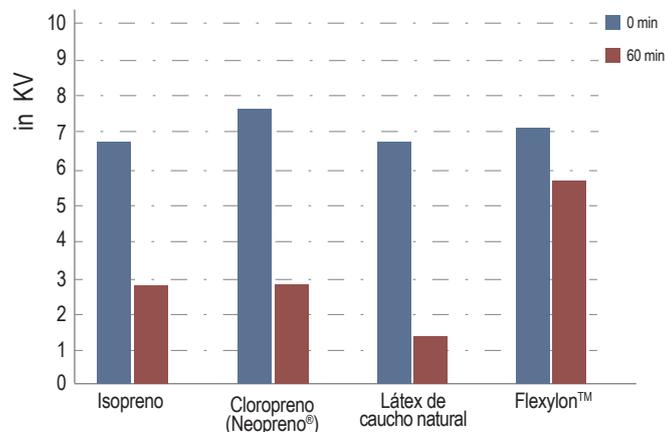
La consecuencia de la anterior característica es poder garantizar el mínimo AQL o nivel de calidad aceptable, muy inferior al de los guantes quirúrgicos convencionales, ver *Tabla 2*:

	Flexylon™	Isopreno	Cloropreno
Productos químicos para la reticulación	0	4,5%	4%
Acelerantes	0	1 - 1,5 %	1 - 1,5 %
AQL	0.10	0.65	0.65

*Tabla 2: Comparativa de propiedades con otros materiales sintéticos.*

## ▶ Alta resistencia eléctrica

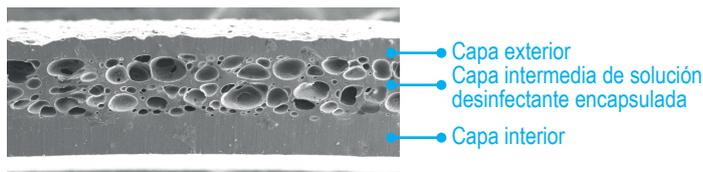
La configuración del Flexylon™, exento de surfactantes, preserva durante el uso su resistencia eléctrica (o impedancia) en la exposición del guante al agua, debido a su baja tendencia a la hidratación (acumulación de sudoración). Se disminuye así el riesgo de accidente en electrocirugías en las que haya una gran exposición a fluidos corporales u otros líquidos. Ver *Tabla 3*, con la comparación con otras alternativas:



*Tabla 3: Comparativa de la resistencia eléctrica con otros materiales sintéticos.*

### Actuación del agente desinfectante

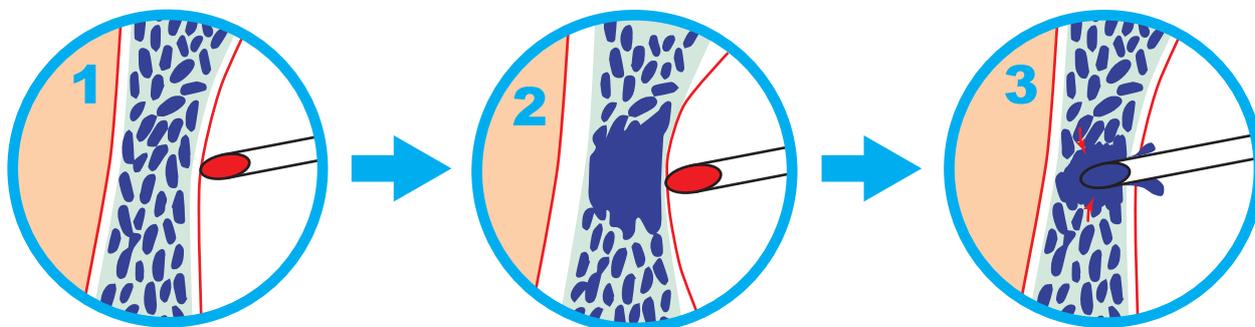
La **solución antimicrobiana** se encuentra localizada en la **capa intermedia del guante**, entre dos láminas de Flexylon®, y a su vez, **parcelada en pequeños compartimentos** (o celdillas) en forma de micro-gotitas.



Vista de microscopio de las capas en el guante AEGIS

Esta **capa intermedia** se mantiene **completamente aislada** mientras el guante no sea dañado. Sin contacto, por lo tanto, con la piel del usuario ni del paciente.

Cuando se produce el **pinchazo**, la **fuerza de la aguja** (o el objeto que ocasione la grieta) **se transmite a los diminutos compartimentos** donde se encuentra alojada la **solución desinfectante**. Estos **compartimentos**, de modo similar a una piel de naranja al pelarse, **ejercen presión sobre el líquido**, saliendo este a través de la **grieta ocasionada por el pinchazo**, propulsándose en forma de **chorro**. Esta solución, entonces, escapa, dispersándose sobre el objeto "agresor", y **desinfectándolo de manera instantánea**:



1. La punta afilada oprime la capa exterior del guante, aumentando la presión en ese punto.

2. Ante la presión, las celdillas interiores se rompen, acumulando el líquido desinfectante en esa zona.

3. Rota la capa exterior, el desinfectante entra en contacto con la aguja, neutralizando los virus y evitando el contagio.

Por lo tanto, el **líquido desinfectante** solo actúa **cuando es necesario**, donde es necesario y en la **cantidad** necesaria.

La **eficacia** de la solución desinfectante **ha sido demostrada en virus encapsulados o envueltos**, como el del VIH. Los test in vitro evidencian una **reducción del 96% de la carga viral transmitida** en la punción, **en comparación** con la protección ofrecida por un **doble guante**, y de **más del 98% en situaciones de desprotección**.

Para más información y detalle sobre el funcionamiento de esta innovadora tecnología se recomienda revisar la bibliografía listada en el apartado final de esta ficha técnica o visitar la página web dedicada al producto: [www.finessis.com](http://www.finessis.com)

## Uso y aplicaciones

Para proteger al paciente y el usuario de riesgos biológicos y químicos.  
Uso preferente en Intervenciones Quirúrgicas.

## Cumplimiento de Normativa

Real Decreto 1591/2009	Por el que se regulan los Productos Sanitarios, que traspone la Directiva Europea 93/42/CEE. (Clase IIa)
Reglamento (UE) 425/2016	De 9 de marzo de 2016, relativo a los equipos de protección individual y por el que se deroga la Directiva 89/686/CEE (EPI Cat. III).
EN-ISO 374-1	Terminología y requisitos de prestación para riesgos químicos.
EN 374-2	Determinación de la resistencia a la penetración.
EN 16523-1:2015	Resistencia a la permeabilidad de productos químicos .
EN 374-4	Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
EN-ISO 374-5	Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.
UNE-EN-455/1-2-3-4	Guantes médicos para un solo uso.
EN 420:2003 + A1:2009	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
EN 388	Guantes de protección contra riesgos mecánicos.
ASTM F 1671	Penetración viral
ISO 10993/10	Test de sensibilización dérmica o irritación primaria.
ASTM D 3577	Requisitos de guantes quirúrgicos de caucho.
ISO 10282	Envasado de guantes quirúrgicos de caucho
ISO 11137	Esterilización de Productos Sanitarios
ISO 13485	Sistema de Calidad en Fabricación de Artículos Sanitarios.
ISO 9001	Sistema de Gestión de Calidad.
ISO 14001	Sistema de Gestión Medioambiental.

**Propiedades físicas**

Propiedad		Nivel de prestación/Resultado	Norma de referencia
Dexteridad		5	EN 420
Ausencia de agujeros		Cumple	EN 455-1
Dimensiones		Cumple	EN 455-2
Fuerza a la rotura	<i>original</i>	15.7 N	EN 455-2
	<i>envejecido</i>	13.4 N	
Tensión de estiramiento	<i>original</i>	19.3 MPa	ASTM D 3577-1
	<i>envejecido</i>	16.7 MPa	
Elongación %	<i>original</i>	890	
	<i>envejecido</i>	860	
Contenido residual en polvo		<2.0 mg / guante	ASTM D 6124
Contenido en proteínas solubles		< 50 µg/g (no detectadas)	EN 455-3
Resistencia a la abrasión		0	EN 388
Resistencia al corte por cuchilla		0	
Resistencia al desgarro		0	
Resistencia a la penetración		0	
Ensayo de fuga al aire		No hay fuga	EN 374-2
Ensayo de fuga al agua		No hay fuga	

**Propiedades fisico-químicas**

Resistencia a Productos químicos			
Producto	Tiempo de paso	Norma	
K Hidróxido Sódico (40%)	6 / tiempo de paso > 480 min	UNE-EN 374-3	Tipo B Nivel de protección química
L Ácido Sulfúrico (96%)	6 / tiempo de paso > 480 min		
K Hidróxido sódico (40%)	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 16523-1	
	degradación: -14,8%	EN 374-4	
P Peróxido de hidrógeno (30%)	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 16523-1	
	degradación: -8,2%	EN 374-4	
T Formaldehído (37%)	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 16523-1	
	degradación: -1,2%	EN 374-4	

## Medidas

Talla	Longitud (mm)	Anchura palma (mm)	Espesor (mm)		
			Puño	Palma	Dedos
5.5	Mín. 280	72 ± 5	0,18 ± 0.02	0,30 ± 0.02	0,34 ± 0.02
6		77 ± 5			
6.5		83 ± 5			
7		89 ± 5			
7.5		95 ± 5			
8		102 ± 5			
8.5		108 ± 5			
9		115 ± 5			

## Otros datos de interés

- **Composición del líquido desinfectante:** solución de **amonios cuaternarios**.
- Fabricados en color blanco (puño) y verde claro (palma y dedos).
- Forma anatómica, con los dedos curvos.
- Superficie externa micro-texturada.
- Puño largo, con el extremo rebordado.
- Protección frente a riesgos biológicos y bajos riesgos químicos.
- Esterilizados por radiación Gamma.

## Presentación

**Par:** En sobre de plástico termo-sellado. Los guantes están clasificados en su interior por mano correspondiente, separados en carpetilla de papel.

**Envase:** Contiene 40 pares (en sobres).

**Embalaje:** Caja de 4 envases (160 pares)

**Información proporcionada en el etiquetado:** Denominación del producto en varios idiomas, código de barras, talla, número de lote, unidades que contiene y folleto informativo (ver página siguiente).

**Pictogramas:**



Fecha de fabricación.



Uso único.



Protección frente a riesgos biológicos

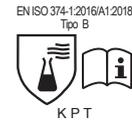
VIRUS



Fecha de caducidad.



Método de esterilización



Protección química

K P T



Temperaturas y condiciones de almacenaje.



Exento de látex

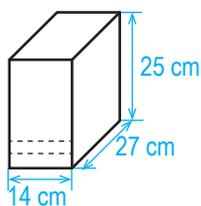


Marcado CE.

## Medidas logísticas

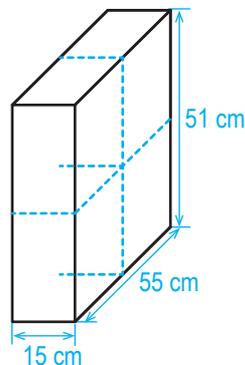
### Estuche dispensador (aprox.)

14 x 27 x 25 cm



### Embalaje (aprox.)

15 x 55 x 51 cm



### Pesos (aprox.) Kg

Talla	Envase	Embalaje
5.5	1,20	5,30
6	1,27	5,58
6.5	1,35	5,90
7	1,40	6,10
7.5	1,45	6,30
8	1,50	6,50
8.5	1,55	6,70
9	1,61	6,94

## Referencias

Tallas	Referencia fabricante	código GTIN/EAN
5,5	490-035-1	9555076100419
6	490-035-2	9555076100426
6,5	490-035-3	9555076100488
7	490-035-4	9555076100495
7,5	490-035-5	9555076100556
8	490-035-6	9555076100563
8,5	490-035-7	9555076100624
9	490-035-8	9555076100631

## Precauciones

- El uso de los Guantes Finessis Aegis no debe sustituir las precauciones habituales.
- No se garantiza una protección total contra las consecuencias de un accidente con exposición a sangre.
- Verificar la integridad del producto antes de su utilización, sobre todo de que no haya líquido en la superficie del guante ni del embalaje.
- No utilizar en caso de que esté abierto o dañado.
- No utilizar en contacto directo con disolventes orgánicos fuertes (metacrilato de metilo, cementos óseos, colas...).

## Almacenaje y caducidad

- Proteger de la acción directa de la luz solar.
- Almacenar en un lugar seco, a una temperatura comprendida entre 5 y 35 °C.
- Mantener alejado de fuentes de ozono e ignición.
- Caduca a los 3 años a partir de la fecha de fabricación.

**Folleto Infomativo**

El envase muestra, en su parte posterior, el folleto infomativo, incluyendo los resultados obtenidos en base a las normas de aplicación:

# Finessis Aegis®

Este producto está clasificado como Equipo de Protección Individual (EPI) de acuerdo con la Directiva Europea 89/686/EEC y se ha demostrado que cumple con esta Directiva a través de los Estándares Europeos Armonizados EN 388: 2003 y EN 374-1: 2003.

RENDIMIENTO Y LIMITACIÓN DE USO - Este producto ha sido probado de acuerdo con la EN 388: 2003 y la EN 374-3: 2003 y ha alcanzado los siguientes niveles de rendimiento:

**EN 388:2003, niveles de rendimiento [abrasión 0, corte 0, desgarro 0, pinchazo 0]**

**EN 374:2003, los niveles de permeación se basan en los siguientes tiempos de paso:**

Nivel 1 > 10min	Nivel 3 > 60 min	Nivel 5 > 240min
Nivel 2 > 30min	Nivel 4 > 120min	Nivel 6 > 480min

**EN 374 EN 374-1: 2003**  
 **Test según EN 374-3: 2003**  
Hidróxido de sodio 40% Nivel 6  
Ácido sulfúrico 96% Nivel 6

El organismo notificado responsable de la certificación y del cumplimiento del Artículo 11 es SATRA.

**EN 374 EN 374-2: 2003**  
 **Test según EN 374-2: 2003**  
Nivel 3 (AQL <0.65) Fuga de agua probada por el fabricante  
(Nivel 3 = AQL <0,65 / Nivel 2 = AQL <1,5 / Nivel 1 = AQL <4,0)

**CC 0321**

SATRA Technology Centre  
Wyndham Way, Kettering  
NN16 8SD, UK

A tener en cuenta: el rendimiento del citado guante se basa en datos de laboratorio y puede no reflejar la duración real de la protección en el lugar de trabajo, debido a otros factores que influyen en el rendimiento, como temperatura, abrasión, degradación, etc. Consultar al fabricante sobre información adicional sobre otras resistencias químicas

**Indicaciones de uso:** Este guante de cirugía es un dispositivo hecho de Flexylon, destinado a ser usado por el personal de quirófano para proteger una herida quirúrgica de la contaminación.

**PRECAUCIÓN:** No lo use en contacto directo con cemento óseo no curado.

Disponible en tallas 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0

357-212-A



## Bibliografía

- ▶ **Nature Materials, Vol. 3, 275-342 (May 2004):** Active Protection.
- ▶ **Surgery, Vol.153, N°2, (225-233) Feb 2013:** Evaluation of an antimicrobial surgical glove to inactivate live human immunodeficiency virus following simulated glove puncture.
- ▶ **Journal of Hospital Infection, Vol. 66, 339-345 (August 2007):** Standardization of needlestick injury and evaluation of a novel virus-inhibiting protective glove.
- ▶ **Journal of Medical Virology, Vol. 69 : 538-545 (2003):** Virus-Inhibiting Surgical Glove to Reduce the Risk of Infection by Enveloped Viruses.
- ▶ **American Journal of Infection Control;39: 98-103 (2011):** Evaluation of an innovative antimicrobial surgical glove technology to reduce the risk of microbial passage following intraoperative perforation.
- ▶ **South Afr J Epidemiol Infect, Vol 26, Number 3 (2011):** Congress Abstract: Virus-inhibiting surgical glove to reduce the risk of contamination by HIV.