

Finessis Zero®



Descripción

Los guantes Finessis Zero forman parte de una nueva generación de guantes quirúrgicos, en la que el objetivo prioritario es eliminar por completo la posibilidad de reacciones alérgicas del usuario y el paciente al contacto con el material.

Están fabricados con **Flexylon™**, un elastómero de altas prestaciones, exento de acelerantes y otros productos químicos utilizados en la fabricación convencional de guantes. Esto supone la obtención de un producto ultra-higiénico, de porosidad reducida, que, sin embargo, exhibe una excelente elasticidad y resistencia, preservando asimismo la seguridad en el uso.

Principales características

▶ **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**

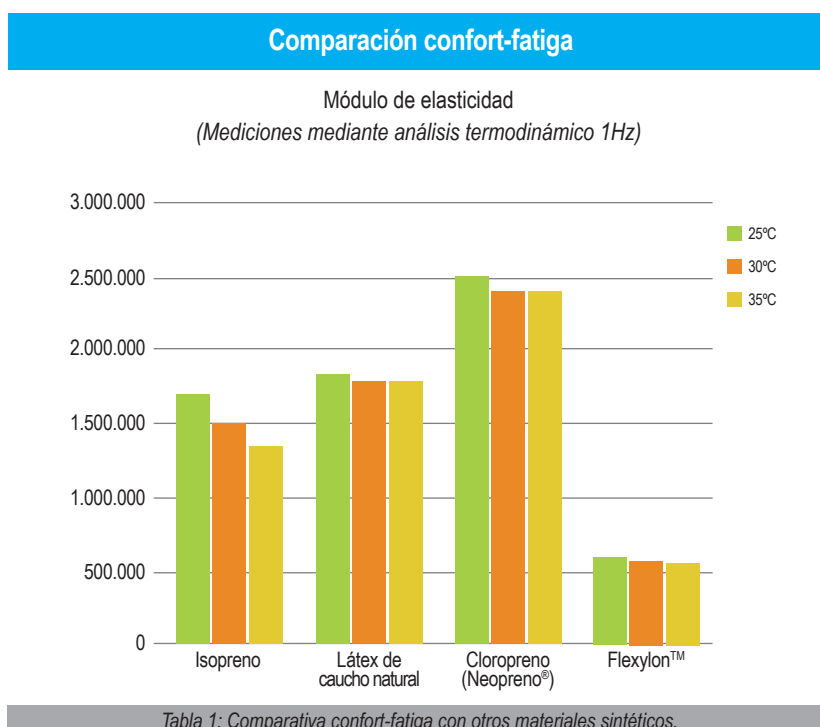
Ausencia de riesgos alérgicos de tipo IV, derivados del contacto con productos químicos (exentos de Tiuranos, Ditiocarbamatos, Tioureas, Tiazoles, Parafenilendiaminas, etc.).

▶ **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:

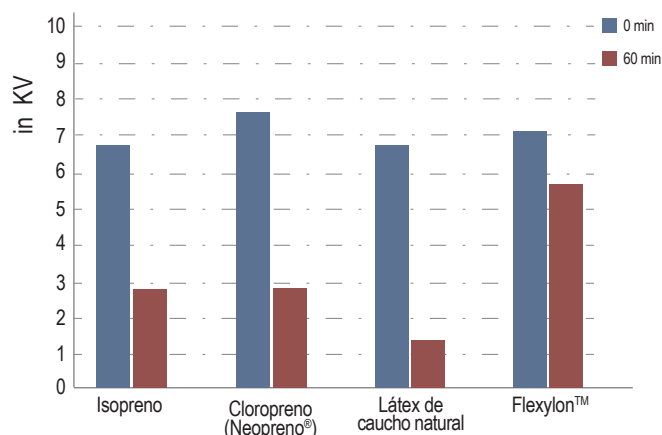


Tabla 3: Comparativa de la resistencia eléctrica con otros materiales sintéticos.

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
ASTM D 6978-05	Test de permeación a fármacos de quimioterapia.
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	original	17.1 N	EN 455-2
	envejecido	13.4 N	
Tensión de estiramiento	original	20.9 MPa	ASTM D 3577-1
	envejecido	17.6 MPa	
Elongación %	original	930	
	envejecido	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 físico-químicas

Resistencia a Productos químicos			
Producto		Tiempo de paso	Norma
K	Hidróxido Sódico (40%)	6 / tiempo de paso > 480 min	UNE-EN 374-3
L	Ácido Sulfúrico (96%)	6 / tiempo de paso > 480 min	
K	Hidróxido sódico (40%)	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 16523-1
		degradación: -5,5%	EN 374-4
P	Peróxido de hidrógeno (30%)	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 16523-1
		degradación: 6,5%	EN 374-4
T	Formaldehído (37%)	6 / tiempo de paso > 480 min	EN 16523-1
		degradación: 0,2%	EN 374-4

Tipo B

Nivel de protección química

Resistencia a citostáticos		
Propiedad	Tiempo de paso	Norma
Carmustine (BCNU) 3,3 mg/ml (3.300 ppm)	15.3 min.	ASTM D 6978-05
Cysplatin 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.	
Cyclophosphamide (Cytosan), 20 mg/ml (20.000 ppm)	≥ 240 min.	
Dacarbazine (DTIC) 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	≥ 240 min.	
Doxorubicin Hydrochloride 2,0 mg/ml (2.000 ppm)	≥ 240 min.	
Etoposide (Toposar) 20,0 mg/ml (20.000 ppm)	≥ 240 min.	
Fluorouracil 50,0 mg/ml (50.000 ppm)	≥ 240 min.	
Ifosfamide 50,0 mg/ml (50.000 ppm)	≥ 240 min.	
Methotrexate, 25 mg/ml (25.000 ppm)	≥ 240 min.	
Mitomycin C, 0,5 mg/ml (500 ppm)	≥ 240 min.	
Paclitaxel (Taxol) 6,0 mg/ml (6.000 ppm)	≥ 240 min.	
Thiotepa 10,0 mg/ml (10.000 ppm)	15.8 min.	
Vincristine Sulfate, 1,0 mg/ml (1.000 ppm)	≥ 240 min.	

Medidas

Talla	Longitud (mm)	Anchura palma (mm)	Espesor (mm)		
			Puño	Palma	Dedos
5.5	Mín. 280	72 ± 5	0,20 ± 0.02	0,20 ± 0.02	0,22 ± 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			

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 50 pares (en sobres).

Embalaje: Caja de 4 envases (200 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



Fecha de caducidad.

STERILE R

Método de esterilización



Protección química



Temperaturas y condiciones de almacenaje.



Exento de látex

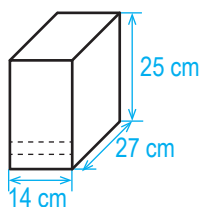


Marcado CE.

Medidas logísticas

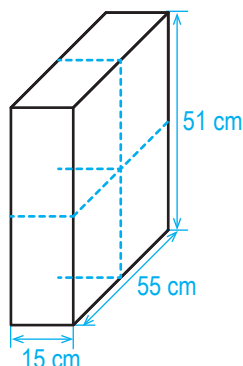
Estuche dispensador (aprox.)

14 x 27 x 25 cm



Embalaje (aprox.)

15 x 55 x 51 cm



Pesos (aprox.) Kg

Talla	Envase	Embalaje
5.5	1,45	6,30
6	1,50	6,50
6.5	1,54	6,66
7	1,65	7,10
7.5	1,68	7,22
8	1,83	7,82
8.5	1,96	8,34
9	2,00	8,50

Referencias

Tallas	Referencia fabricante	código GTIN/EAN
5,5	489-015-1	9555076100693
6	489-015-2	9555076100709
6,5	489-015-3	9555076100761
7	489-015-4	9555076100778
7,5	489-015-5	9555076100839
8	489-015-6	9555076100846
8,5	489-015-7	9555076100907
9	489-015-8	9555076100914

Precauciones

- 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 Informativo

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

Finessis Zero®

This product is classed as Personal Protective Equipment (PPE) according to European PPE Directive 89/686/EEC and has been shown to comply with this Directive through the Harmonised European Standards EN 388:2003 and EN 374-1:2003.

PERFORMANCE AND LIMITATION OF USE - This product has been tested in accordance with EN 388:2003, EN 374-3:2003 and EN 374-2:2003 and achieved the following performance levels:

EN 388:2003 levels of performance [abrasion 0 / cut 0 / tear 0 / puncture 0]

EN 374:2003 permeation levels are based on breakthrough times as follows:

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



EN 374-1:2003
Tests acc. to EN 374-3:2003
Sodium hydroxide 40% Level 6
Sulphuric Acid 96% Level 6

Notified Body responsible for certification and for Article 11 compliance is SATRA.

CE 0321

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



Test acc. to EN 374-2:2003
Level 3 (AQL < 0.65) Water leak
tested by manufacturer
(Level 3 = AQL < 0.65 / Level 2 = AQL < 1.5 /
Level 1 = AQL < 4.0)

Please note: Glove performance quoted is based on laboratory data and may not reflect the actual duration of protection in the workplace due to other factors influencing the performance such as temperature, abrasion, degradation etc. Additional information on other chemical resistance is obtainable from manufacturer.

Available in sizes 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 8.5, 9.0