



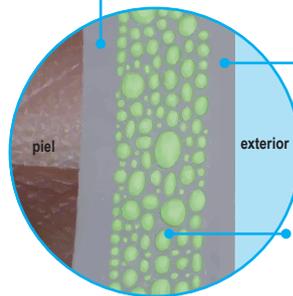
Finessis Aegis®

Presentación

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

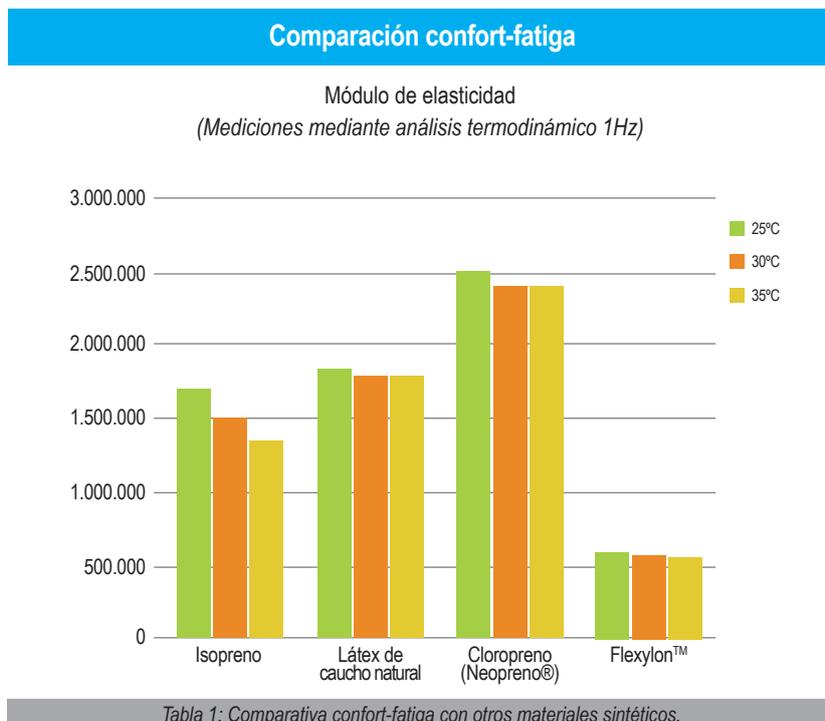
Ausencia de riesgos alérgicos de tipo IV, derivados del contacto con productos químicos (exentos de Tiuranos, Ditiocarbamatos, Tioureas, Tiazoles, Parafenilendiaminas, etc.).

▶ 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:

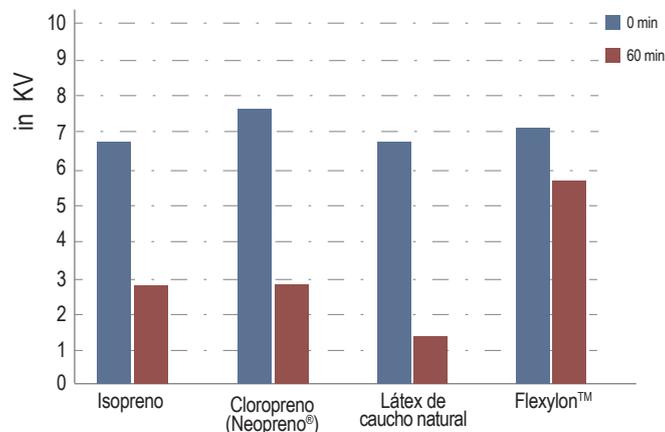
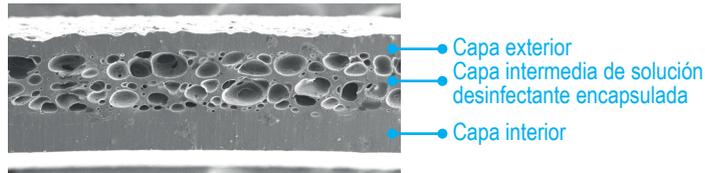


Tabla 3: Comparativa de la resistencia eléctrica con otros materiales sintéticos.

Actuación del agente desinfectante

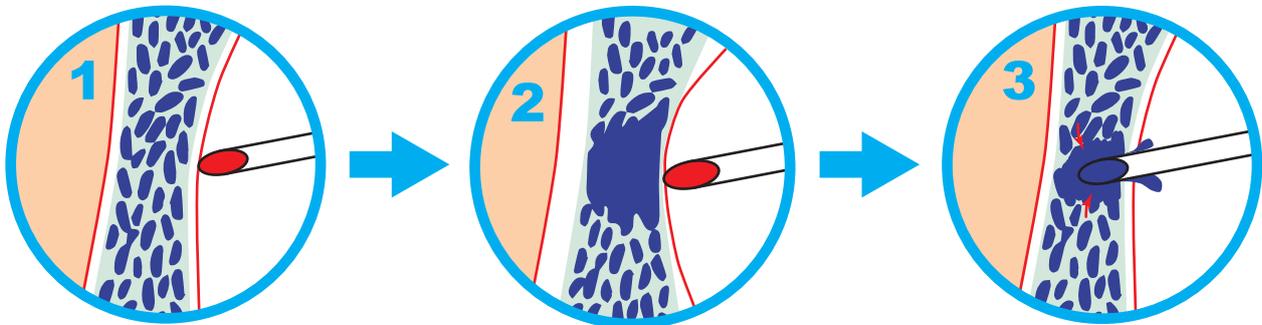
La **solución antimicrobiana** se encuentra localizada en la **capa intermedia del guante**, entre dos láminas de Flexylon®, y a su vez, **parcelada en pequeños compartimentos** (o celdillas) en forma de micro-gotitas.



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

Descripción

- 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 rebordeado.
- Composición del líquido desinfectante: solución de amonios cuaternarios.
- Protección frente a riesgos biológicos y bajos riesgos químicos.
- Esterilizados por radiación Gamma.

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 192/2023	Por el que se regulan los Productos Sanitarios. (Clase IIa)
Directiva 93/42/CEE	De 21 de diciembre, relativa a los Productos Sanitarios.
Reglamento UE 745/2017	De 5 de abril, sobre los Productos Sanitarios.
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 374-1:2016/A1:2018	Terminología y requisitos de prestación para riesgos químicos.
EN ISO 374-2:2019	Determinación de la resistencia a la penetración.
EN 16523-1:2015+A1:2018	Resistencia a la permeabilidad de productos químicos .
EN ISO 374-4:2019	Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos.
EN-ISO 374-5:2016	Terminología y requisitos de prestaciones para riesgos por microorganismos.
UNE-EN-455/1-2-3-4	Guantes médicos para un solo uso.
EN 21420:2020	Guantes de protección. Requisitos generales y métodos de ensayo.
EN 421:2010	Guantes de protección contra radiaciones ionizantes y contaminación radiactiva.
ASTM F 1671 (ISO 16604)	Penetración viral.
ASTM D 3577	Requisitos de guantes quirúrgicos de caucho.
ISO 10993/10	Test de sensibilización dérmica o irritación primaria.
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
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				Nivel de protección química
	Producto	Tiempo de paso (EN 16523-1)	Degradación (EN 374-4)	
K	Hidróxido sódico (40%)	6 / tiempo de paso > 480 min	-14,8%	Tipo B
P	Peróxido de hidrógeno (30%)	6 / tiempo de paso > 480 min	-8,2%	
T	Formaldehído (37%)	6 / tiempo de paso > 480 min	-1,2%	

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			

GUANTE QUIRÚRGICO SINTÉTICO PARA PROTECCIÓN VÍRICA **FINESSIS AEGIS**

Presentación

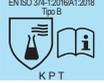
Par: En sobre de plástico termo-sellado. Los guantes están clasificados en su interior por mano correspondiente, separados en carpetilla de papel.

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).

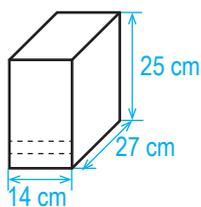
Pictogramas:

 EN ISO 374-5:2016 VIRUS	Protección frente a riesgos biológicos	 EN ISO 374-1:2016/A1:2018 Top B K P T	Protección química	 EN 421:2010	Protección contra la contaminación de partículas radioactivas	 2777 Cat. III	Marcaje CE y Organismo Notificado
	Uso único.		Exento de látex	 REF LOT	Referencia Lote		Producto Sanitario
	Fecha de fabricación.		Fecha de caducidad.	 °C	Temperaturas y condiciones de almacenaje.	 STERILE R	Método de esterilización

Medidas logísticas

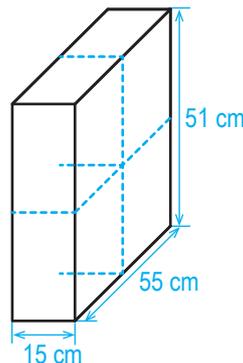
Estuche dispensador (aprox.)

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 del modelo	Referencia fabricante	código GTIN/EAN
5,5	STSFA203	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.

GUANTE QUIRÚRGICO SINTÉTICO PARA PROTECCIÓN VÍRICA FINESSIS AEGIS

Folleto Informativo

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

P13FIN023FL01R

TOP GLOVE
TOP QUALITY, TOP EFFICIENCY

Finessis
Aegis®

Reactive Surgical Gloves
TRAUMA & HIGH RISK
Response Triggered Disinfection System

Flexylon™
Synthetic Surgical Gloves
Powder Free, Sterile
Zero Accelerators

PPE acc. to PPE Regulation 2016/425
EN ISO 374-1:2016/Type B  
KPT VIRUS

 Further information on Dispenser Box
Declaration of conformity can be found at:
<https://www.topglove.com/fin-p-document/>
Notified Body responsible for certification and for module C2 compliance is:
SATRA Technology Centre
Bracetown Business Park
Clonee, D15 YN2P, Ireland, NB# 2777.

Indications for Use:
This surgeon's glove is a device made of Flexylon intended to be worn by operating room personnel to protect a surgical wound from contamination. It contains in its core a disinfecting liquid to reduce the transmitted viral load on a puncturing device in case of a percutaneous injury.

 Do not use if the sterile package is open or damaged
Sterile unless package is damaged or opened.

 Not Made With Natural Rubber Latex.

 **2777/0123**     **+10°C** **+35°C**

Quality product manufactured by:
SENTIENX SDN. BHD.
Lot 7, Jalan Hi-Tech 12, Zon Industrial Fasa 3,
Kulim Hi-Tech Park, 09500 Kulim, Kedah D.A., Malaysia
Email: sales@topglove.com.my
Website: www.topglove.com

 **Ulma International GmbH**
Plattenweg 35, 89231 Neu-Ulm, Germany
MADE IN MALAYSIA



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.

Nº revisión	Fecha	Revisión
R0	31/01/2019	Elaboración inicial
R1	30/11/2022	Actualización
R2	20/11/2023	Revisión Normativa