

	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	N. doc.: SMR/IFU/SLSGPP
	Istruzioni per l'uso.	Revisione n.: 00
	Guanti chirurgici sterili in lattice rivestiti in polvere	Data: 07.04.2022
		Pag 1 di 3

1. Descrizione del prodotto

I guanti chirurgici sterili in lattice rivestiti in polvere sono prodotti in lattice di gomma naturale (tipo 1) e vengono forniti in varie taglie da 5,5 a 9,0. Vengono sterilizzati mediante ossido di etilene o radiazioni gamma in base alle esigenze del cliente. I guanti chirurgici sterili sono polverizzati con amido di mais modificato assorbibile di grado USP. Hanno una forma anatomica con superficie micro-ruvida nella zona del palmo e delle dita. Il guanto ha un colore che va dal bianco crema al giallo pallido (colore naturale). Il prodotto sterilizzato con ossido di etilene ha una durata di conservazione di 5 anni e il prodotto sterilizzato con raggi gamma ha una durata di conservazione di 3 anni dalla data di produzione. Ogni guanto presenta livelli non rilevabili di residui chimici. È sterilizzato mediante un ciclo di processo convalidato e il livello di garanzia di sterilità (SAL) è di 10⁻⁶. Supera il test di penetrazione virale secondo ASTM F 1671. Il guanto è biologicamente compatibile secondo la norma ISO 10993-Parte 5, 7, 11 e 10 ed è atossico, non pirogeno e non irritante.

2. Uso previsto

Questo guanto chirurgico sterile monouso è destinato all'uso in procedure chirurgiche e deve essere indossato una volta e poi gettato. Il guanto viene indossato sulla mano del chirurgo e del personale sanitario per prevenire la contaminazione tra il personale sanitario e il corpo, i fluidi, i rifiuti o l'ambiente del paziente. I guanti sono progettati per un uso transitorio e sono destinati ad essere utilizzati in concomitanza con procedure invasive. Il guanto è pre-polverizzato con amido di mais assorbibile di grado USP per facilitare la calzatura. L'amido di mais bioassorbibile di grado USP è generalmente accettato come agente sicuro per la donazione.

3. Durata dell'utilizzo

La durata dell'utilizzo è transitoria (<60 minuti)

4. Indicazione medica

- Protezione dell'utilizzatore dalla contaminazione con sangue, secrezioni ed escrezioni e dal rischio associato di contaminazione con agenti patogeni in grado di riprodursi.
- Prevenzione del rilascio di agenti patogeni dalla mano al sito chirurgico durante l'intervento.
- La barriera contro gli agenti patogeni è definita come protezione dagli agenti biologici.

5. Controindicazioni

- I guanti chirurgici sterili in lattice in polvere contengono polvere; le persone sensibili alla polvere possono sviluppare un'allergia al contenuto di polvere.

- I guanti in lattice sono realizzati in lattice di gomma naturale, che può causare reazioni allergiche, tra cui l'allergia al lattice - anafilattica se l'utente è allergico al lattice.

- I guanti contengono lattice naturale; le persone sensibili al lattice devono consultare un medico prima dell'uso.

6. Utente previsto

Chirurghi, personale di sala operatoria e operatori sanitari per i pazienti ad alto rischio di infezioni.

7. Target di pazienti

Può essere utilizzato in tutti i pazienti, ad eccezione di quelli con allergia nota al lattice di gomma naturale.

8. Precauzioni e avvertenze

- Dopo aver indossato i guanti, rimuovere la polvere pulendoli accuratamente con una spugna sterile bagnata o con qualsiasi altro metodo efficace.
- Questo prodotto contiene lattice di gomma naturale che può causare reazioni allergiche come l'allergia al lattice, comprese risposte anafilattiche in alcuni individui.
- Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce solare diretta.
- Non risterilizzare - La risterilizzazione può danneggiare o contaminare il prodotto.

 ST. MARYS RUBBERS PVT. LTD.	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	N. doc.: SMR/IFU/SLSGPP
	Istruzioni per l'uso.	Revisione n.: 00
	Guanti chirurgici sterili in lattice rivestiti in polvere	Data: 07.04.2022
		Pag 2 di 3

- Non riutilizzare - Il riutilizzo può causare infezioni, reazioni allergiche e scarsa protezione della barriera.
- Solo per uso transitorio
- Smaltire dopo l'uso secondo le politiche ospedaliere o le norme nazionali.

9. Indicazioni per l'uso

- Selezionare i guanti della misura appropriata per le mani
- Estrarre il Portafoglio dall'astuccio staccandolo dal punto in cui è stato aperto.
- Far passare la mano attraverso l'apertura dei guanti
- Regolare i guanti come necessario
- Dopo averli indossati, rimuovere la polvere strofinando i guanti con una spugna umida sterile o con qualsiasi altro metodo efficace.
- Controllare la data di produzione e la data di scadenza prima dell'uso.

10. Effetti collaterali

Allergia alla polvere, prurito, eruzioni cutanee, infiammazione, dolore, infezione del sito chirurgico, allergia al lattice, arrossamento della pelle, pelle ulcerata, pelle desquamata, reazione di ipersensibilità di tipo I

11. Rischi residui

Allergia al lattice (allergia di tipo I, anafilassi), infezioni (infezioni trasmesse per via ematica, infezione della ferita post-operatoria), infiammazioni, malattie respiratorie (granulomi indotti dalla polvere, dispnea dovuta all'allergia alla polvere, malattie respiratorie) e tossicità ambientale.

12. Benefici clinici

Guanti in lattice di gomma naturale o NRL:

- Sono una barriera competente per la protezione dalle infezioni sia per gli operatori sanitari che per i pazienti.
- Sono facili da indossare, comodi e forniscono una protezione adeguata e duratura.
- Presentano meno difetti dopo l'uso.
- Presentano una maggiore soddisfazione per quanto riguarda fattori quali la qualità, la sicurezza e la durata.
- Hanno una buona integrità della superficie.
- Hanno una buona vestibilità e comfort.
- Hanno un'elevata resistenza alla propagazione dello strappo.
- Hanno un'elevata resistenza alla trazione

13. Istruzioni per lo smaltimento

Smaltire dopo l'uso secondo le politiche ospedaliere o le norme regolamentari del paese.

14. Come vengono distribuiti i guanti

I guanti sono forniti in coppia.

15. Simboli utilizzati sull'etichetta

	Non riutilizzare		Consultare le Istruzioni per l'uso		Non risterilizzare
	Sterilizzati con ossido di etilene		Contiene o è presente lattice di gomma		Misure
	Data di scadenza		Marchio CE		Lotto/lotto n.

 ST. MARYS RUBBERS PVT. LTD.	ST. MARYS RUBBERS PVT.LTD	N. doc.: SMR/IFU/SLSGPP
	Istruzioni per l'uso.	Revisione n.: 00
	Guanti chirurgici sterili in lattice rivestiti in polvere	Data: 07.04.2022
		Pag 3 di 3

				LOT	
	Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata		Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea (Emergo Europe)		Produttore (St. Marys Rubbers Pvt Ltd)
	Data di produzione		Identificazione univoca del dispositivo		Sistema di barriera sterile
	Tenere lontano dalla luce del sole		Mantenere asciutti		Limite di temperatura
	Sterilizzato con radiazioni gamma		Dispositivo medico		