

**1. NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:**

- ❖ Guante de Cirugía Estéril con talco Premium.

**2. NOMBRE GENERICO DEL PRODUCTO:**

- ❖ Guante Cirugía Estéril con talco.

**3. ESPECIFICACIONES Y CARACTERISTICAS**



Guante en látex estéril de forma anatómica (derecho – izquierdo), con el pulgar colocado hacia la superficie de la palma de la mano del dedo índice, texturizado en la palma, con doblez en el puño y reforzado biodegradable, dedos curvos nivelados y polvoreados.

**Proceso de esterilización:** Rayos Gamma u/o óxido de etileno.

**Empaque:** Bolsa papel grado medico

**Resistencia a la Tensión (Mpa) min:** 27-28

**Última elongación (%) min:** 1000-1100

**Stress de alargamiento 500% (Mpa) min:** 3.0 – 3.5.

**Fuerza a la Ruptura (N) Min:** 13- 14

Talla size	Longitud / Largo Length (mm)	Ancho Width (mm)	Espeso (pared sencilla) (mm)			Gramaje par (gr)	Total Contenido Proteínico
			Punta dedo Fingertip (mm)	Palma Palm (mm)	Manga Cuff (mm)		
6	280-285mm	77 ± 5	0.19 – 0.20	0.18 – 0.19	0.14 - 0.15	-----	<100 µg/dm <sup>2</sup>
6.5	280-285mm	83 ± 5	0.19 – 0.20	0.18 – 0.19	0.14 - 0.15	15.0 - 17.5	
7	285-290mm	89 ± 5	0.19 – 0.20	0.18 – 0.19	0.14 - 0.15	17 – 19	
7.5	285-290mm	95 ± 5	0.19 – 0.20	0.18 – 0.19	0.14 - 0.15	17.5 – 19.5	
8	285-290mm	102 ± 6	0.19 – 0.20	0.18 – 0.19	0.14 - 0.15	19 – 22	
8.5	285-290mm	108 ± 6	0.19 – 0.20	0.18 – 0.19	0.14 - 0.15	19.5 – 22.5	

**BENEFICIOS:**

❖ **LIBRE DE DEFECTOS:**

Defectos visuales incluyendo orificios grandes, lágrimas. Esto requiere cumplir con **AQL 0.65**

Perforaciones (orificios).

Esta especificación está considerada para cumplir con los requerimientos de rendimiento de nivel de calidad (AQL) prescrita en la tabla **1-ISO 2859**

- ❖ Reducción de la fatiga del pulgar
- ❖ Fabricado en el ambiente limpio para lograr el nivel de carga bio menos de 20 ufc antes de la esterilización.
- ❖ Prueba Bio-compatibilidad según ISO 10993 a 10
- ❖ Contenido en proteínas de látex menos de 100µg / dm<sup>2</sup> para reducir el riesgo de usuario que se está sensibilizado al látex Alergia Proteína Tipo I

**4. COMPOSICIÓN Y MATERIALES :**

El guante de cirugía estéril látex Premium Alfa Safe, está hecho de látex de caucho natural grado alto de color blanco y/o natural por proceso de inmersión.

**5. REGISTRO SANITARIO:** INVIMA 2015DM-0012707  
**Vigente Hasta:** 27 de Agosto de 2023  
**Clase de riesgo:** Clase IIa.  
**Vida Útil:** 5 años

**6. USOS:**

El guante de cirugía estéril látex **ALFASAFE®** debe ser utilizado como protección contra fluidos corporales (sangre, secreciones, excreciones para tocar membranas mucosas y piel no intacta) de contaminación bacteriana ideal para utilizar en procedimientos quirúrgicos invasivos, realizados en área estériles.

**7. PRESENTACIÓN COMERCIAL:**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad de Venta)	UNIDAD DE EMBALAJE
GULP006	GUANTE CIRUGIA ESTERIL PREMIUM ALFASAFE 6 x PAR (CON TALCO).	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
GULP001	GUANTE CIRUGIA ESTERIL PREMIUM ALFASAFE 6.5 x PAR (CON TALCO).	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
GULP002	GUANTE CIRUGIA ESTERIL PREMIUM ALFASAFE 7 x PAR (CON TALCO).	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
GULP003	GUANTE CIRUGIA ESTERIL PREMIUM ALFASAFE 7.5 x PAR (CON TALCO).	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
GULP004	GUANTE CIRUGIA ESTERIL PREMIUM ALFASAFE 8 x PAR (CON TALCO).	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
GULP005	GUANTE CIRUGIA ESTERIL PREMIUM ALFASAFE 8.5 x PAR (CON TALCO).	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES

**8. BASES DEL TEST:** Los guantes de cirugía estériles **ALFA SAFE** cumplen con la norma **ASTM D-3577 & EN 455 Part I, II & III**

**9. CONDICIONES ALMACENAMIENTO:**

Malas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos y heridas a los usuarios. Almacene en lugar fresco y seco. Evitando los rayos directos del sol.

**TEMPERATURA:** MÁXIMA 32C°

**HUMEDAD:** MÁXIMA 70%

**10. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:**

Este producto contiene látex natural lo cual puede causar reacciones alérgicas.

Antes de usar guantes hay que retirar anillos, relojes y pulseras que Pueden romperlos.

Lavar y secar las manos.

No se debe aplicar cremas antes de colocarse los Guantes, pueden alterar las propiedades del guante.

Una vez abierto el sobre de guantes estériles utilizarlos en el menor tiempo posible ya que se contaminar.

Para su manipulación evite el contacto con solventes orgánicos y aceites.

**“Todos los pacientes y sus fluidos corporales deben ser considerados como potencialmente infectantes y se debe tomar las precauciones necesarias para prevenir que ocurra transmisión.”**

**11. MÉTODO DE DESECHO:**

Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios 24

Desear como **residuos peligrosos biológico-infecciosos.**

En caso de que el producto se encuentre contaminado con residuos radioactivos, se colocarán en recipientes rígidos, los cuales deben estar rotulados con el símbolo de peligro radioactivo.

Desear de acuerdo a la norma (nunca reutilizar el producto)