



FICHA TÉCNICA

FT-DT 098

Versión: 3

28-08-2018

GUANTE DE CIRUGÍA ESTÉRIL SIN TALCO PREMIUM ALFASAFE®



NOMBRE GENÉRICO	Guante Cirugía Estéril sin talco
NOMBRE COMERCIAL	Guante de Cirugía Estéril sin talco Premium
MARCA	ALFASAFE®
TIPO DE PRODUCTO	DISPOSITIVO MÉDICO
REGISTRO SANITARIO	2015DM-0012707
VIGENCIA DEL REGISTRO	13 de Marzo 2025
TIPO DE RIESGO	Clase IIa - Riesgo Moderado
VIDA ÚTIL	5 años

DESCRIPCIÓN	<ul style="list-style-type: none">•Guante cirugía estéril de látex Premium•Color blanco y/o natural por proceso de inmersión•Derecho e izquierdo•Biodegradables•Texturizado en la palma•Esterilización en ETO•Dedos curvados, pulgar hacia la superficie de la palma de la mano.•Dedos nivelados•El puño reforzado minimiza el deslizamiento, mejora la resistencia y facilita el revestimiento del guante.
CARACTERÍSTICAS	<ul style="list-style-type: none">•Máxima Calidad AQL 0.65•Envasados en sobre termo sellados de fácil apertura aséptica.•Excelente resistencia a la punción y a la rotura.•Característico por su impermeabilidad, estabilidad y duración.•El guante de cirugía estéril látex Premium Alfa Safe, está fabricado de látex de caucho natural, recubierto de polímero•Menos de 100µg / dm² para reducir el riesgo al usuario sensible al látex por alergia a la proteína Tipo I.•Color blanco y/o natural.



FICHA TÉCNICA

FT-DT 098

Versión: 3

28-08-2018

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	<ul style="list-style-type: none"> • Humedad Relativa: MÁXIMA 70% • Temperatura: MÁXIMA 32C° • Almacenar en lugar fresco y seco, evitando los rayos directos del sol. • Inadecuadas condiciones de almacenamiento, carga y descarga brutal probablemente afectará la calidad de los productos.
ESTÁNDARES NORMATIVOS	Los guantes de cirugía estériles ALFA SAFE cumplen con la norma ASTM D-3577 & EN 455 Parte I, II & III
USOS	<ul style="list-style-type: none"> • El guante de cirugía estéril SIN TALCO de látex ALFASAFE® puede ser utilizado en procedimientos médico quirúrgicos, de laboratorio etc... • Verificar que el dispensador se encuentre en buen estado, con el fin de garantizar la esterilidad y asepsia del producto. • Verificar que el guante esté dentro del periodo de vida útil. • Abrir el dispensador y tomar un sobre de guante de látex estéril • Abrir el sobre por las aletas superiores. • Abrir la hoja interna manteniendo la posición de derecha e izquierda del guante. • Ajustar los guantes entrelazando las manos. • Para retirarlos, tomar el primer guante de la cara externa y el segundo de la cara interna.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS	<ul style="list-style-type: none"> • Dispositivo para un solo uso. • Este producto contiene látex natural lo cual puede causar reacciones alérgicas. • Antes de su uso retirar de las manos cualquier objeto que pueda ocasionar rotura. • No aplicar algún tipo de sustancia antes de colocar el guante. • Una vez abierta la unidad utilizarlos en el menor tiempo posible. <p><i>"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."</i></p>
DISPOSICIÓN FINAL	<ul style="list-style-type: none"> • Según la Norma Técnica de Manejo de Residuos Sólidos Hospitalarios se debe desechar 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"

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

Calidad	Talla size	Longitud / Largo Length (mm)	Ancho Width (mm)	Espesor (pared sencilla) (mm)			Gramaje Promedio par (gr)	Total Contenido Proteico
				Punta dedo Finger tip (mm)	Palma Palm (mm)	Manga Cuff (mm)		
Premium	6	280-295 mm	77 ± 5	0.19 – 0.20	0.19 - 0.20	0.13 – 0.16	16.5-17.5	<100 µg/dm ²
	6.5	285-295 mm	83 ± 5	0.19 – 0.20	0.19 - 0.20	0.13 – 0.16	18-19	
	7	285-295 mm	89 ± 5	0.19 – 0.20	0.19 - 0.20	0.13 – 0.16	19.5-20.5	
	7.5	285-295 mm	95 ± 5	0.19 – 0.20	0.19 - 0.20	0.13 – 0.16	20.5-21.5	
	8	285-295 mm	102 ± 6	0.19 – 0.20	0.19 - 0.20	0.13 – 0.16	21.5-22.5	
	8.5	285-295 mm	108 ± 6	0.19 – 0.20	0.19 - 0.20	0.13 – 0.16	22.5-23.5	



FICHA TÉCNICA

FT-DT 098

Versión: 3

28-08-2018

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

Empaque: Bolsa papel grado médico

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad de Venta)	UNIDAD DE EMBALAJE
GULP010	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL PREMIUM ALFASAFE 6 x PAR (SIN TALCO)	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
GULP011	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL PREMIUM ALFASAFE 6.5 x PAR (SIN TALCO)	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
GULP012	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL PREMIUM ALFASAFE 7 x PAR (SIN TALCO)	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
GULP013	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL PREMIUM ALFASAFE 7.5 x PAR (SIN TALCO)	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
GULP014	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL PREMIUM ALFASAFE 8 x PAR (SIN TALCO)	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
GULP015	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL PREMIUM ALFASAFE 8.5 x PAR (SIN TALCO)	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES