

GUANTE DE CIRUGÍA ESTÉRIL CON TALCO PREMIUM ALFASAFE®


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

	FICHA TÉCNICA		FT-DT 054 Versión: 9 18-03-2021
DESCRIPCIÓN	• 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	• Máxima Calidad AQL 1.5 • 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. • 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. • Guante antialérgico.		
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO	• 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	• El guante de cirugía estéril con 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	• 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. <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>		
DISPOSICIÓN FINAL	• 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"		



FICHA TÉCNICA

FT-DT 054

Versión: 9

18-03-2021

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	

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

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

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

PRESENTACIÓN COMERCIAL

CODIGO DE BARRAS	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN COMERCIAL (Unidad de Venta)	UNIDAD DE EMBALAJE
770722836703 (EAN 13) 1770722836702 (EAN 14)	GULP006	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL PREMIUM ALFASAFE 6 x PAR (CON TALCO).	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
770722836491 (EAN 13) 1770722836491 (EAN 14)	GULP001	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL PREMIUM ALFASAFE 6.5 x PAR (CON TALCO).	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
770722836492 (EAN 13) 1770722836492 (EAN 14)	GULP002	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL PREMIUM ALFASAFE 7 x PAR (CON TALCO).	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
770722836493 (EAN 13) 1770722836493 (EAN 14)	GULP003	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL PREMIUM ALFASAFE 7.5 x PAR (CON TALCO).	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
770722836494 (EAN 13) 1770722836494 (EAN 14)	GULP004	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL PREMIUM ALFASAFE 8 x PAR (CON TALCO).	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES
770722836495 (EAN 13) 1770722836495 (EAN 14)	GULP005	GUANTE CIRUGIA ESTÉRIL PREMIUM ALFASAFE 8.5 x PAR (CON TALCO).	CAJA X 50 PARES	CARTÓN X 400 PARES