



SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA

PANGINA N°1 DI 3

**FINGERSTALL CROWNED POLYMER NITRIL
ACN+BD POWDER-FREE - PROTEINS LATEX-FREE
CONTAMINATION FREE
NATURSINT ITALY PATENTED PRODUCT
COD.REF.1360**



- **1 - DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO BREVETTATO <<FINGERSTALL CROWNED POLYMER NITRILE ACN+BD POWDER-FREE - PROTEINS LATEX-FREE - CONTAMINATION-FREE NATURSINT>>**
- **IDENTIFICAZIONE DEL PRODOTTO E DELLA DITTA PRODUTTRICE.**


Si tratta di un dispositivo medico brevettato, a forma di dito, ad utilizzo medico-clinico e per esplorazioni ed ispezioni urologiche, proctologiche, costituito da una membrana polimerica, di colore azzurro, inodore, elettrostaticamente inerte, <<powder-free>>, senza aspersioni di polveri, realizzato con uno specifico mix polimerico di sintesi, a basso modulo di elasticità, denominato <<acrilo-nitrile-butadiene>>, noto semplicemente come nitrile, in una composizione assolutamente priva di tutte le macromolecole e delle proteine presenti invece nel lattice di gomma naturale. Questo monodito così realizzato è circondato da una corona circolare, per essere applicata a caldo con tecnologia "sandwich" ai teli in tessuto-non-tessuto, per la realizzazione dei telini ispettivi urologici proctologici.

Queste monodita ipoallergiche realizzate con membrane polimeriche inerti, ad identica catena molecolare, sono infine trattate con un particolare processo <<powder-free>> senza l'impiego di agenti clorinati chimici irritanti tossici, che le priva totalmente delle micropolveri superficiali, di tutte le particelle nonché dei corpuscoli ambientali.

La membrana dei ditali non deve presentarsi rigida e di elevato spessore, bensì deve risultare appositamente morbida e duttile, tale da consentire con opportuna flessibilità e in totale sicurezza, la manovra di esplorazione rettale clinica di apprezzamento sia in rotazione che in profondità.

Al momento della applicazione dei ditali, con l'inserimento al loro supporto in tessuto-non-tessuto, devono essere evitate manovre di schiacciamento e di perforazione, e deve essere evitata ogni operazione di assemblaggio con trazioni forzate, e con possibili pliche di arrotolamento dei lembi della membrana.

Produttore Fabbricante e Distributore Esclusivo : NATURSINT SRL
Via Monte Barro, 6/8 – 23808 Vercurago – Lecco – Italy.
Tel : +39.0341.422131 – Fax . +39.0341.422131
www.natursint.com - E-mail : info@natursint.com

 <p>NATURSINT WORKING FOR LIFE</p>	<p align="center">SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA</p>
<p>PANGINA N°2 DI 3</p>	<p align="center">FINGERSTALL CROWNED POLYMER NITRIL ACN+BD POWDER-FREE - PROTEINS LATEX-FREE CONTAMINATION FREE NATURSINT ITALY PATENTED PRODUCT COD.REF.1360</p>

➤ **2 – INFORMAZIONI SUGLI INGREDIENTI.**

Gli ingredienti che intervengono nella formazione della membrana sono costituiti da una miscela di polimeri con raffinazione ad identica catena molecolare, da altri additivi di processo, con l'aggiunta di pigmenti inerti nel caso di versioni colorate.

Note : non si prevedono rischi durante l'utilizzazione, la manipolazione e la lavorazione del prodotto.

➤ **3 – IDENTIFICAZIONE DEI RISCHI E INFORMAZIONI TOSSICOLOGICHE**

* Classificazione di pericolosità :

Il prodotto non è soggetto a tale classificazione secondo le liste CEE e secondo altre fonti disponibili in letteratura.

* Informazioni relative a pericoli specifici per l'uomo e per l'ambiente :

la fornitura del dispositivo medicale avviene esclusivamente sotto forma di una membrana inerte.

* Possibili rischi per la salute :

Non applicabile per questo prodotto così come viene fornito.

* Tossicità acuta:

Nessuna conosciuta se il dispositivo è ben conservato a temperatura ambiente. Nessun rischio per la salute se sono osservati gli adeguati trattamenti del prodotto secondo le istruzioni d'uso.

Sensibilizzazione :

Nessun rischio tossicologico per il prodotto in forma di membrana a temperatura ambiente

➤ **4 - PROPRIETA' FISICO-MECCANICHE DELLA MEMBRANA CHE COSTITUISCE IL DISPOSITIVO << FINGERSTALL CRAWNED - NATURSINT >>.**

Spessore singola parete micron 12

Resistenza alla rottura	MPa
Prima dell'invecchiamento	20
Dopo l'invecchiamento	16

Allungamento alla rottura	%
Prima dell'invecchiamento	500
Dopo l'invecchiamento	450

➤ **5 - LIVELLO DEL CONTROLLO QUALITA'**

A.Q.L. (Acceptable Quality Level) 0.65


➤ **6 - CERTIFICAZIONE DEL PRODUTTORE << NATURSINT >>**

Azienda produttrice certificata secondo le norme :
UNI EN ISO 9001 : 2015

➤ **7 - CONFEZIONAMENTO ORIGINALE**

Le confezioni originali del dispositivo <<Fingerstall Crawned - Natursint Made in Italy - Made in EU>> sono costituite da N° 50 (cinquanta) unità in busta sigillata di polyethylene.

Il confezionamento esterno è costituito da : 10 buste inserite in una busta trasparente di polyethylene originale sigillata, contenente N°500 (cinquecento) unità.

 <p>NATURSINT WORKING FOR LIFE</p>	<p align="center">SCHEDA TECNICA E DI SICUREZZA</p>
<p>PANGINA N°3 DI 3</p>	<p align="center">FINGERSTALL CROWNED POLYMER NITRIL ACN+BD POWDER-FREE - PROTEINS LATEX-FREE CONTAMINATION FREE NATURSINT ITALY PATENTED PRODUCT COD.REF.1360</p>

➤ **8 – MANIPOLAZIONE E CONSERVAZIONE-IMMAGAZZINAGGIO**

Manipolazione : non sono necessarie misure speciali.

Raccomandazioni di conservazione :

evitare il calore eccessivo, anche per il rischio di una perdita di qualità del prodotto.

Non lasciare il prodotto esposto al sole, conservare il prodotto in un luogo asciutto, fresco e ben ventilato.

Non conservare accanto ad agenti infiammabili e accanto a solventi chetonici.

➤ **9 - INFORMAZIONI ECOLOGICHE E SMALTIMENTO**

Tutti i materiali utilizzati per il confezionamento dei prodotti <<Naturesint - Made in Italy - Made in EU>> sono scrupolosamente selezionati a tutela dell'ambiente in quanto vengono evitate le sostanze tossiche, irritanti e nocive all'uomo. e alla natura. Tutti i materiali selezionati e utilizzati per il confezionamento originale e per l'imballo dei prodotti Naturesint sono considerati "rifiuti speciali" se in grandi quantità oppure sono assimilabili a "rifiuti urbani" se in quantità moderate.

Raccomandazioni :

Attenersi alle regolamentazioni del proprio Comune.

Informazioni ecologiche : non esistono indicazioni che il prodotto sia a rischio per l'ambiente.

➤ **10 - ALTRE INFORMAZIONI AGGIUNTIVE :**

* Condizioni operative e di applicazione non corrette possono causare alterazione o degradazione del prodotto.

* Le informazioni contenute in questa Scheda Tecnica e di Sicurezza si riferiscono soltanto al prodotto indicato integro ben conservato, e possono non valere se il dispositivo e' conservato in condizioni ambientali non idonee, se viene utilizzato in applicazioni non secondo le norme d'uso oppure se utilizzato in combinazione con altri materiali inadeguati.

* Tali informazioni sono quanto di meglio in nostro possesso per accuratezza e attendibilità e per la completezza delle stesse. E' infatti responsabilità dell'utilizzatore assicurarsi della idoneità e della completezza di tali informazioni in relazione ai particolari utilizzi ed alle applicazioni che si intendono eseguire.

**<< FINGERSTALL CROWNED POLYMER NITRIL ACN+BD NITRIL - NATURSINT >>
PATENTED PRODUCT REF. 1360**

- Pubblicazione a carattere internazionale – Technical Information Bulletins –

Il testo con le informazioni, le illustrazioni, i dati tecnici e le caratteristiche come sopra descritte possono essere modificati in qualsiasi momento senza necessità di preavviso.

Copyright di proprietà Naturesint Srl – Italy

Cod. - Ref. 1360 - Scheda Tecnica e di Sicurezza

<< FINGERSTALL CROWNED POLYMER A.N.B. NITRIL - NATURSINT >>

Cat.71 - Mod. Rev. 31/12/2023 - Pubblicazione costituita da N° 03 pagine

----- Fine del Documento -----