

La Direttiva 93/42/CEE & s. m. i. prevede che tutti i Dispositivi Medici (DM) debbano essere marcati in base alla loro classe ed essere conformi alle norme armonizzate alla Direttiva 93/42/CEE & s. m. i. la quale verrà abrogata il 26 maggio 2020 poiché entrerà in vigore il Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai Dispositivi Medici.

Le fondamentali norme armonizzate alla Direttiva 93/42/CEE & s. m. i. che vengono applicate ai guanti medicali da esame monouso (DM di Classe I) per verificare la conformità degli stessi alla Direttiva 93/42/CEE & s. m. i. sono:

● EN 455-2000	Guanti medicali monouso. Assenza di fori: requisiti e controlli.
● EN 455-2:2015	Guanti medicali monouso. Proprietà fisiche: requisiti e prove.
● EN 455-3:2015	Guanti medicali monouso. Valutazione biologica: requisiti e prove
● EN 455-4:2009	Guanti medicali monouso. Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione.
● EN ISO 10993-1:2009	Valutazione biologica dei Dispositivi Medici
● EN ISO 14971:2012	Dispositivi Medici: applicazione della gestione dei rischi ai Dispositivi Medici
● EN 1041:2008+A1:2009	Informazioni fornite dal fabbricante di Dispositivi Medici

● EN 455-1:2000 - Guanti medicali monouso. Assenza di fori: requisiti e controlli.

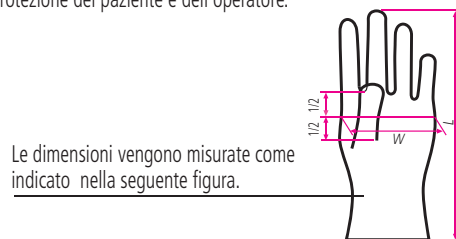
La norma definisce il metodo di prova per determinare l'assenza di fori dei guanti monouso da esame e specifica che AQL " per assenza di fori " di un lotto campionato secondo la norma ISO 2859-1 deve essere ≤1,5.

● EN 455-2:2015 Guanti medicali monouso. Proprietà fisiche: requisiti e prove.

La norma specifica i requisiti e fornisce i metodi di prova per le proprietà fisiche dei guanti medicali monouso, affinché essi forniscano e mantengano durante il loro utilizzo l'adeguato livello di protezione del paziente e dell'operatore.

● LE DIMENSIONI DEI GUANTI DA ESAME

Taglia	Lunghezza minima (mm)	Larghezza (mm)
Extra small	≥ 240	≤ 80
Small		80 ± 10
Medium		95 ± 10
Large		110 ± 10
Extra large		≥ 110



● IL CARICO DI ROTTURA

Carico di rottura	Lattice di gomma naturale, e/o mescole di gomma naturale e sintetica, nitrile	Altri materiali (PVC, PE)
Per tutta la durata (shelf life) del Dispositivo Medico e dopo 12 mesi dopo il test di invecchiamento accelerato (7 giorni a 70 ± 2 °C) (N)	≥ 6	≥ 3.6

● EN 455-3:2015 - Guanti medicali monouso. Valutazione biologica: requisiti e prove.

La norma specifica i requisiti relativi alla valutazione della sicurezza biologica dei guanti medicali monouso. Essa fornisce i requisiti relativi all'etichettatura e la divulgazione delle informazioni relative ai metodi impiegati.

Requisiti:

1. I guanti medicali monouso devono essere conformi alla norma EN ISO 10993:2009;
2. È necessario condurre un'analisi dei rischi secondo EN 14971: 2012;
3. I guanti non devono contenere talco (silicato di magnesio);
4. Il fabbricante deve rendere noto su richiesta gli eventuali residui chimici contenuti nel guanto (ad esempio acceleranti, antiossidanti, insetticidi...);
5. I guanti powder free non devono contenere un residuo di polvere > 2 mg/guanto;
6. Il produttore deve adoperarsi per minimizzare il livello di proteine estraibili;
7. Il produttore deve controllare il contenuto di proteine estraibili dei guanti contenenti lattice di gomma naturale, impiegando il **Modified Lowry Method** o un metodo correlato a quest'ultimo;
8. Il fabbricante deve rendere noto su richiesta il contenuto di contenuto di proteine estraibili;
9. Marcatura: deve essere conforme alla EN 1041:2008+A1:2013;
10. Sulla confezione dei guanti medicali di lattice di gomma naturale deve essere scritto: "I guanti contengono lattice di gomma

naturale che può causare reazioni allergiche compreso lo shock anafilattico" e deve essere anche indicato il simbolo relativo al lattice; 11. I termini "ipoallergenicità", "bassa allergenicità" o "basso contenuto di proteine" non devono essere usati.

● EN 455-4:2009 - Guanti medicali monouso. Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione.

La norma specifica i requisiti per la durata di conservazione dei guanti medicali monouso. Essa specifica i requisiti per l'etichettatura e la divulgazione delle informazioni relativa ai metodi di prova utilizzati.

Requisiti:

1. Prima della immissione in commercio il fabbricante deve determinare la shelf life del prodotto impiegando il metodo descritto nella presente norma o in uno equivalente.
2. Il fabbricante deve indicare le condizioni di conservazione all'utilizzatore finale, i quali possono essere stampate sulla confezione o in documento di accompagnamento.
3. La data di scadenza e le condizioni di conservazione devono essere leggibili sulla confezione fino alla data di scadenza del prodotto.

● EN ISO 10993-1:2009 - Valutazione biologica dei dispositivi medici.

La norma descrive i principi generali che regolano la valutazione biologica dei Dispositivi Medici (DM), la classificazione dei DM basata sulla natura e la durata del contatto con il corpo e la selezione delle prove. I principi che regolano la valutazione biologica dei Dispositivi Medici sono:

- Il materiale di fabbricazione
- Gli additivi, i contaminanti ed i residui di processo
- Le sostanze rilasciabili
- I prodotti di degradazione
- Le proprietà e le caratteristiche del prodotto finale

La definizione delle categorie dei DM è basata sulla **natura** e **durata** del contatto con il corpo:

Natura del contatto

- Pelle (dispositivi a contatto solo con una superficie cutanea intatta)
- Membrane mucose: (dispositivi a contatto con mucose integre)
- Superfici lese e compromesse

Durata del contatto

- Esposizione limitata (inferiore a 24 ore)
- Esposizione prolungata (compresa tra 24 ore e 30 giorni)
- Contatto permanente (superiore a 30 giorni)

I guanti medicali da esame monouso possono andare in contatto con una superficie cutanea integra e membrane e mucose integre, per una durata limitata inferiore alle 24h, per cui le prove secondo la norma da eseguire sono:

1. Citotossicità (culture cellulari)
2. Sensibilizzazione (Dermal Sensitization Study)
3. Irritazione o reattività cutanea (Primary Skin Irritation Test)

● EN ISO 14971:2012 - Dispositivi medici: Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici.

La norma specifica una procedura che permette al fabbricante di identificare i pericoli associati ai Dispositivi Medici, stimare e valutare i rischi, controllare tali rischi e monitorare l'efficacia del controllo. Questo processo deve includere i seguenti elementi:

- ANALISI DEI RISCHI
- VALUTAZIONE DEI RISCHI
- INFORMAZIONI DI PRODUZIONE E POST PRODUZIONE.

● EN 1041:2008+A1:2009 - Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici

La norma specifica i requisiti relativi alle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante di dispositivi medici (DM).

Le informazioni di accompagnamento dei DM devono tenere conto degli utilizzatori previsti, delle condizioni di utilizzo e di tutte le questioni specifiche dei DM, necessarie per l'utilizzo sicuro ed efficace del dispositivo.

Il sistema adeguato per fornire le informazioni deve basarsi su una valutazione dei rischi ed essere in linea con un'esperienza formativa di addestramento degli utilizzatori previsti.

- In fase di studio preliminare da parte del CEN, vi è la norma **EN 455-5: Medical gloves for single use-Extrable chemical residues** che riguarderà il livello di residui chimici dopo la lavorazione.

ICOGUANTI S.p.A.

Corso Carbonara, 10A - 16125 Genova (Italy) info@icoguantiti.it
 Tel. (+39) 010 218298 r.a. www.icoguantiti.it
 Fax (+39) 010 2724051

