

# Sensiflex® Bio

Guantes de examen de nitrilo sin polvo biodegradables

Cuida  
de tus *manos*  
y del *planeta*



**Bimedica.**

# Residuos, un problema que va en aumento

Los residuos son un grave problema mundial y la preocupación ciudadana por el medio ambiente es cada vez mayor. Pese a ello, la sobrepoblación y las diferentes actividades humanas modernas generan una acumulación de residuos que va en aumento año tras año.

El sector sanitario no es una excepción, ya que según datos de la INE (Instituto Nacional de Estadística) en 2016 se generaron en los hospitales españoles públicos un total de 177.935 Toneladas de residuos<sup>1</sup>.

## Por que no todos los deshechos son iguales

Acorde a los datos del ministerio para la transición ecológica y el reto demográfico de España en 2019, el depósito en vertedero fue el principal destino de los residuos con un 54 % del total.

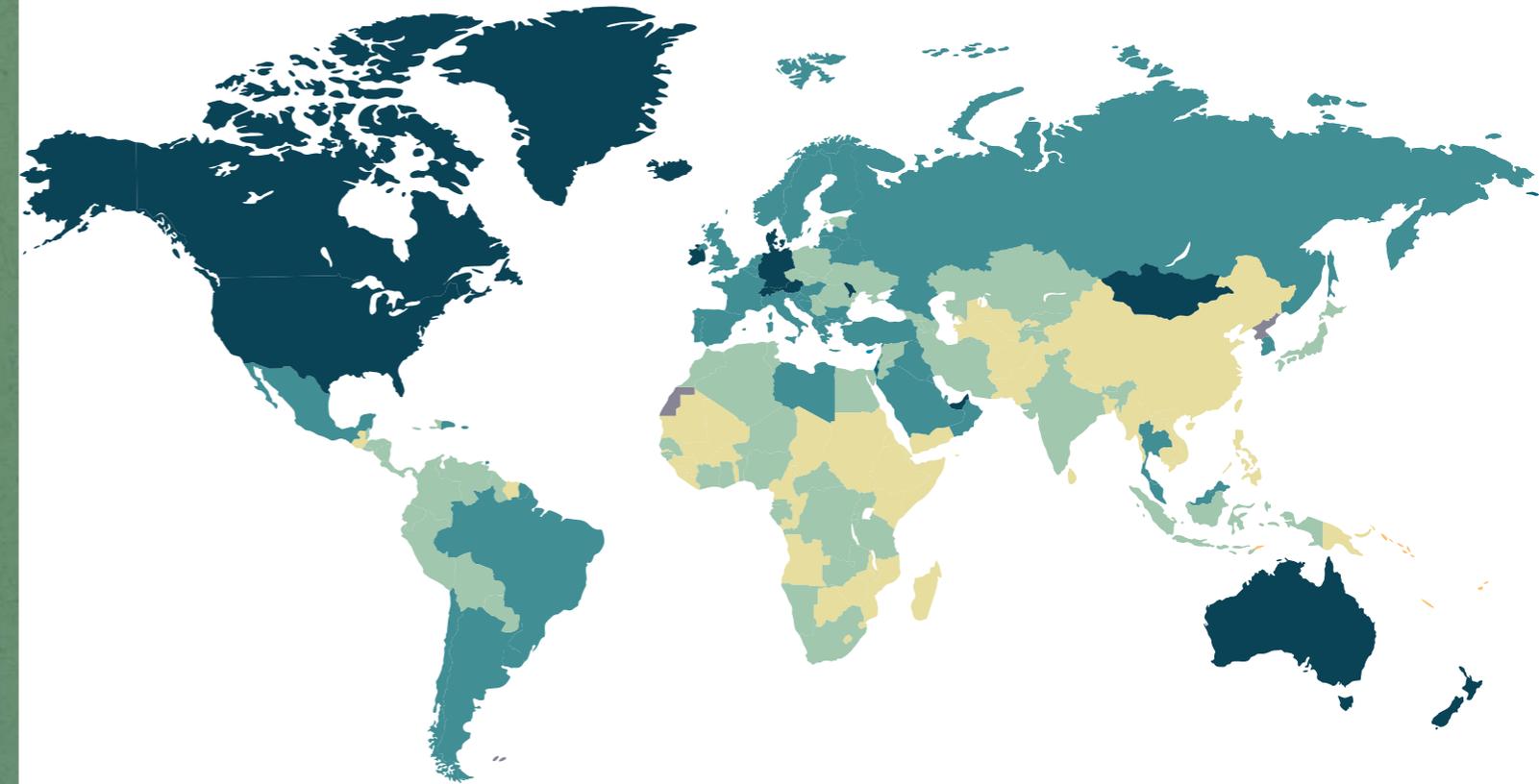
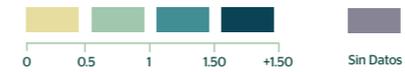
En segundo lugar, figura el reciclado de material (18 %), seguido por el compostaje y la digestión anaerobia (16,7 %). En cuarto lugar, la incineración con recuperación de energía (destino del 11,3 % de los residuos).<sup>2</sup>

Elegir materiales sanitarios respetuosos con el medio ambiente, nos permite avanzar hacia un futuro sostenible.

1. Cuentas de los Residuos en España. Serie 2015-2019.  
Instituto Nacional de Estadística

2. Perfil Ambiental de España 2020

Residuos diarios generados per cápita en Kg



3. International Bank for Reconstruction and Development, September 2018

El *cambio* está  
en tus manos



# Sensiflex<sup>®</sup> Bio

## Guantes de examen de nitrilo sin polvo biodegradables

Guantes de examen de nitrilo sin polvo diseñados para la prevención de las infecciones. Recomendados para prácticas sanitarias sin protocolo de esterilidad que requieran una alta protección frente a microorganismos, fluidos, químicos y citostáticos.



### Indicaciones

EN ISO 374-5:2016



VIRUS

PROTECCIÓN  
FRENTE A VIRUS

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Type C



PROTECCIÓN TIPO C  
FRENTE A QUÍMICOS



Ci

PROTECCIÓN  
FRENTE A CITOSTÁTICOS



PROTECCIÓN FRENTE A  
PARTÍCULAS RADIACTIVAS



MDR 2017/745  
2777 (PPER (UE) 2016/425)



PRODUCTO SANITARIO



NO CONTIENE LÁTEX



NO ESTERIL



UN SOLO USO



SIN POLVO



BIODEGRADABLE

### Normativas

Requisitos y ensayos para determinar la ausencia de agujeros	EN 455-1
Requisitos y ensayos para las propiedades físicas	EN 455-2
Requisitos y ensayos para la evaluación biológica	EN 455-3
Requisitos y ensayos sobre la vida útil del producto	EN 455-4
Requisitos y métodos de ensayos para los guantes de protección	EN 420:2003 +A1:2009
Requisitos y ensayos para la protección frente a microorganismos y químicos	EN ISO 374-1:2016+A1:2018
Resistencia a la permeabilidad de los productos químicos	EN 16523-1:2015
Resistencia a la penetración	EN 374-2:2014
Determinación de la resistencia a la degradación por productos químicos	EN 374-4:2013
Ensayos frente a virus, bacterias y hongos	EN 374-5:2016
Protección contra la contaminación radiactiva por partículas	EN 421:2010
Determinación de la resistencia a la penetración al bacteriófago Phi-X 174	EN 16604
Determinación de los tiempos de permeación del guante frente a determinados productos citostáticos	ASTM D 6978
Determinación de la biodegradabilidad anaeróbica de materiales plásticos en condiciones aceleradas de vertedero. Se trata de una prueba a largo plazo que reproduce el entorno de un vertedero con poco calor, alta presión, oxígeno limitado, sin luz y poca humedad*	ASTM D5526
Determinación de la biodegradabilidad anaeróbica de materiales plásticos en condiciones de digestión anaeróbica con alto contenido de sólidos, reproduciendo el entorno de un digesto anaeróbico o biorreactor de vertedero**	ASTM D5511

Todos los resultados están basados en estudios a tiempo real

### Referencias

Tallas	Caja dispensadora	Ref.	Embalaje
XS	100 UI	163909	10
S	100 UI	163910	10
M	100 UI	163911	10
L	100 UI	163912	10
XL	100 UI	163913	10

**30%**  
de biodegradación  
en **202** días\*

**90%**  
de biodegradación  
en **490** días\*\*



# ¿Cómo funcionan?

Los guantes Sensiflex® Bio contienen un aditivo orgánico especialmente susceptible a la degradación producida por los microorganismos en vertedero.

Una vez las bacterias consumen el guante, excretan una enzima que disuelve y actúa sobre éste mediante la despolimerización, permitiendo que se degrade el material restante de forma natural.



La biodegradación del guante está diseñada para efectuarse en vertedero y digestión anaeróbica.

## 4 razones para utilizar Sensiflex® Bio



### Igual de seguros y fiables

Gracias a su composición, los guantes Sensiflex® Bio mantienen las mismas características que nuestros guantes de nitrilo convencionales. Prueba de ello es que cumplen con los mismos estándares y normativas. Los Sensiflex® Bio están diseñados para proteger al profesional sanitario frente a bacterias, hongos, virus, sustancias químicas y citostáticos.

### Alta biodegradación en tan solo 490 días

Todos los guantes tienen una degradación muy lenta, incluso los guantes de látex tardan alrededor de 5 años en biodegradarse en condiciones habituales<sup>3</sup>. Nuestros guantes Sensiflex® Bio se biodegradan al 90% en tan solo 490 días.



### Menos residuos, más vida

Se estima que los residuos alcancen las 3.4 billones de toneladas en 2050<sup>2</sup>, un crecimiento que supone más del doble del de la población mundial en el mismo período. Teniendo en cuenta que muchos de dichos residuos se encuentran en vertederos, no solamente vamos a tener un problema de contaminación, sino también de espacio.

### Aire más limpio

La incineración emite toxinas y contaminantes<sup>1</sup> que perjudican la calidad del aire. La reducción de los gases de efecto invernadero GEI, y en particular, las partículas CO<sub>2</sub> son una prioridad para frenar el calentamiento global. Con Sensiflex® Bio contribuye a evitar la incineración.



1. ClientEarth, *The Environment Impacts of Waste Incineration*

2. The World Bank, *Trends in Solid Waste Management*

3. Conserve Energy Future, *Are Latex Gloves Recyclable?*

# No todos los guantes son iguales

## Certificaciones que deben cumplir para garantizar la calidad de los guantes de examen de nitrilo

Uso general	Debe estar en vigor y aparecer la dirección y el nombre completo de la empresa	ISO 13485/ ISO 9001/ 14001
	Valores específicos sobre cumplimiento de las diferentes normativas y regulaciones	Especificaciones técnicas
Producto sanitario	Estándar para evaluar la biocompatibilidad de los dispositivos médicos para gestionar el riesgo biológico	Sensibilización ISO 10993-10 /Irritación ISO 10993-10/ Citotoxicidad ISO 10993-10
	Puede ser un único plan para todos los productos	Plan de seguimiento del PMCF/ Reporte PMS
	Un reporte por cada grupo/especificación	Planes y reportes de validación
	En el MDR 2017/745 se puede ver sus especificaciones	Ficha técnica MDR
	Debe declarar conformidad con el MDR y sus estándares	Declaración de conformidad MDR
	Necesario para todos los MDR	Requisitos generales de seguridad y rendimiento
	Procedimiento, informe, planificación	Expediente de gestión de riesgos
	Análisis (ej.FMEA)	Análisis de la gestión de riesgos
	Con las directrices del MEDDEV	Informe de evaluación clínica
	Nombre y dirección del PRRC de acuerdo al artículo 15 del MDR	Figura PRRC
Equipo de protección individual	Normativa realizada por laboratorio externo sobre la ausencia de perforaciones	Normativa EN 455-1
	Normativa realizada por laboratorio externo sobre las propiedades físicas del guante	Normativa EN 455-2
	Normativa realizada por laboratorio externo sobre la evaluación biológica (el látex también deben testarse las proteínas)	Normativa EN 455-3
	Normativa realizada por laboratorio externo sobre la determinación de la vida útil	Normativa EN 455-4
	Normativa realizada por laboratorio externo sobre la terminología y requisitos de prestaciones para riesgos químicos	Normativa EN 374-1
Normativa realizada por laboratorio externo sobre la resistencia a la penetración	Normativa EN 374-2	
Normativa realizada por laboratorio externo sobre la resistencia a la degradación por productos químicos	Normativa EN 374-4	
Normativa realizada por laboratorio externo sobre la resistencia del guante frente a la penetración de microorganismos	Normativa ISO 16523	
Normativa realizada por laboratorio externo sobre la resistencia a la permeabilidad de los productos químicos	Normativa EN 374-5	

Equipo de protección individual	Normativa realizada por laboratorio externo sobre los requisitos generales y métodos de examen	Normativa EN 420
	Guantes compatibles con un uso alimentario	Apto para uso alimentario
	Normativa realizada por laboratorio externo que demuestra la resistencia del guante a la penetración de sangre sintética	ASTM F1670
	Normativa realizada por laboratorio externo que demuestra la resistencia del guante a la penetración de patógenos sanguíneos utilizando Phi-X174	ASTM F1671
	Normativa realizada por laboratorio externo sobre el tiempo de permeación de citostáticos	ASTM D 6978
Normativa opcional realizada por laboratorio externo sobre las características de los guantes de nitrilo, quirúrgicos y de látex respectivamente	ASTM D6319 / D3577 / D3578	

## Pictogramas que han de aparecer

EN ISO 374-1:2016+A1:2018/Tipo X

PRODUCTO (Tabla 2 EN ISO 374-1:2016+A1:2018)	TIEMPO PERMEACIÓN (min)	NIVEL DE PRESTACIÓN* (Según EN ISO 374-1:2016+A1:2018)
Nombres de los químicos	xx	x

\*Niveles de prestación basados en los tiempos de permeación ensayados conforme a EN 16523:2015

TIEMPO DE PASO (min)	>10	>30	>60	>120	>240	>480
Nivel de prestación	1	2	3	4	5	6

PRODUCTO	DR(%)
Nombres de los químicos	xx

EN ISO 374-5:2016



PROTECCIÓN TIPO X  
FRENTE A QUÍMICOS



VIRUS  
PROTECCIÓN FRENTE A VIRUS



PARTÍCULAS RADIACTIVAS  
PROTECCIÓN FRENTE A PARTÍCULAS RADIACTIVAS



PRODUCTO SANITARIO



NO CONTIENE LÁTEX



NO ESTÉRIL



UN SOLO USO



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



FECHA DE CADUCIDAD



FECHA DE FABRICACIÓN



NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE

# Bimedica.

**BARNA IMPORT MEDICA, S.A.**  
Avenida de Barcelona nº 225  
08750 Molins de Rei  
Barcelona (Spain)  
Tel. +34 93 334 05 08  
[www.bimedica.com](http://www.bimedica.com)  
[bimedica@bimedica.com](mailto:bimedica@bimedica.com)