

Gammex® PF

Gant chirurgical stérile en latex naturel, non poudré

Date d'impression 08-08-2013

DESCRIPTION DU PRODUIT

Matériau	Latex de caoutchouc naturel
Couleur	Blanc
Forme	Anatomique
Manchette	Manchette droite à bande collante
Surface externe	Micro-texturé, chloré et siliconé
Surface interne	Enduit de polyuréthane et siliconé

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Épaisseur (unique) Valeurs moyennes (mm)	Doigt	0,220
	Paume	0,200
	Manchette	0,200
Longueur minimale (mm)	290	
Résistance (valeurs moyennes)	avant vieillissement	après vieillissement
	860	890
Allongement à la rupture (%)	19	15
Force à la rupture (N)	19	15

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Conditionnement	6 x 40 paires / 240 paires par carton, 6 x 35 paires / 210 paires par carton (taille :9.5)
Durée limite de stockage	5 années
Consignes de stockage	Garder à l'abri des rayons du soleil. Conserver dans un endroit frais et sec. Garder à l'abri des sources d'ozone et inflammables.

RÉFÉRENCES PRODUIT

Taille / code produit	5.5	351141	6	351142
	6.5	351143	7	351144
	7.5	351145	8	351146
	8.5	351147	9	351148
	9.5	351149		

CARACTÉRISTIQUES ET PRINCIPAUX AVANTAGES

- Confort et sensibilité
- Gantage aisé
- Facilité de double gantage
- Faible profil allergique

NORMES DE FABRICATION ET DE SÉCURITÉ

NQA (micro-trous)	<ul style="list-style-type: none"> • Test d'étanchéité à l'eau • Conforme à la norme européenne EN 455-1 : niveau d'inspection I NQA 1,5 • Approbation finale post-production : niveau d'inspection I NQA 1,0 • Contrôle en production avant conditionnement : niveau d'inspection II NQA 0,65
Teneur en protéines	Très faible niveau : valeur moyenne < 30 µg/g pour Modified Lowry et HPLC (EN 455-3)
Pyrogénicité	Absence de pyrogènes conformément à l'ISO 10993-11
Irritation cutanée primaire	Considérée comme nulle conformément aux prescriptions de la réglementation 16 CFR 1500 de la FHSA
Sensibilisation cutanée	Aucune preuve d'hypersensibilité retardée de contact conformément à l'ISO 10993-10
Pénétration virale	<ul style="list-style-type: none"> • Réussit le test dynamique de l'AVPP d'Ansell • Conforme à l'ASTM F-1671 avec le bactériophage PhiX174 • Conforme à LGM/CDRH (FDA) avec le bactériophage PhiX174
Perméation aux cytostatiques	<ul style="list-style-type: none"> • Testé selon l'ACPP dans des conditions dynamiques • Temps de passage selon la norme EN 374-3 disponibles
Stérilisation	Rayons Gamma 25 kGy
Marquage CE	Dispositif médical : Classe IIa
Conformité du produit aux normes	EN 455 parties 1, 2, 3
Normes de fabrication	EN 556 ISO 11137-1 ISO 13485 ISO 14001 ISO 9001
Organisme de certification	British Standards Institution (0086) : DM

Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)

Riverside Business Park, Block J
Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium
Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03
http://www.ansell.eu • E-mail info@ansell.eu