

Gammex® PF DermaPrene®

Gant chirurgical stérile en néoprène, non poudré

Date d'impression 08-08-2013

DESCRIPTION DU PRODUIT

Matériau	Néoprène
Couleur	Vert
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	0,185
	Paume	0,175
	Manchette	0,160
Longueur minimale (mm)	305	
Résistance (valeurs moyennes)	avant vieillissement	après vieillissement
	940	865
Allongement à la rupture (%)	13,1	15,5
Force à la rupture (N)	13,1	15,5

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Conditionnement	4 x 25 / 100 par carton
Durée limite de stockage	3 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	353201	6	353202
	6.5	353203	7	353204
	7.5	353205	8	353206
	8.5	353207	9	353208

CARACTÉRISTIQUES ET PRINCIPAUX AVANTAGES

- Excellente préhension
- Exempt de protéines de latex de caoutchouc naturel et d'accélérateurs chimiques
- Bonne résistance aux produits chimiques
- Grande résistance au déchirement

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	Sans objet : ne contient pas de latex de caoutchouc naturel
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
Perméation aux cytotostatiques	<ul style="list-style-type: none"> • Testé selon l'ACPP dans des conditions dynamiques • Temps de passage selon la norme ASTM D6978 disponibles • 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, 4
Normes de fabrication	EN 556 ISO 11137-1 ISO 13485 ISO 14001 ISO 9001
Organisme de certification	British Standards Institution (0086) : DM

PICTOGRAMMES

