

Gammex®

Gant d'intervention chirurgicale stérile en latex naturel, poudré

Date d'impression 08-08-2013

DESCRIPTION DU PRODUIT

Matériau	Latex de caoutchouc naturel
Couleur	Blanc
Forme	Anatomique
Manchette	Manchette droite
Surface externe	Micro-texturée
Surface interne	Poudré *

* Poudre d'enfilage : amidon de maïs modifié (USP)

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Épaisseur (unique) Valeurs moyennes (mm)	Doigt	0,235
	Paume	0,205
	Manchette	0,245
Longueur minimale (mm)	285	
Résistance (valeurs moyennes)	avant vieillissement	après vieillissement
Allongement à la rupture (%)	880	800
Force à la rupture (N)	19	19

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Conditionnement	6 x 40 paires / 240 paires par carton
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	8010810	6	8010811
	6.5	8010812	7	8010813
	7.5	8010814	8	8010815
	8.5	8010816	9	8010817

CARACTÉRISTIQUES ET PRINCIPAUX AVANTAGES

- Confort
- Bonne préhension
- Sécurité

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	Niveau modéré : valeur moyenne entre 50 et 100 µg/g pour Modified Lowry (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
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