

GAMMEX® Latex

Gant chirurgical stérile en latex naturel, non poudré

Date de parution 03-04-2015

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

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Conditionnement	4 x 50 paires / 200 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	330048055	6	330048060
	6.5	330048065	7	330048070
	7.5	330048075	8	330048080
	8.5	330048085	9	330048090
	9.5	330048095		

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 • Testé selon l'ACPP dans des conditions dynamiques • Temps de passage selon la norme EN 374-3 disponibles
Perméation aux cytotostatiques	
Stérilisation	Rayons Gamma 25 kGy
Marquage CE	Dispositif médical : Classe IIa Équipement de protection individuelle : Catégorie III
Conformité du produit aux normes	EN 455 parties 1, 2, 3, 4 EN 374 parties 1, 2, 3 EN 420
Normes de fabrication	EN 556 ISO 11137-1 ISO 13485 ISO 14001 ISO 9001
Organisme de certification	British Standards Institution (0086) : DM British Standards Institution (0086) : PPE

PICTOGRAMMES



EN374 EN374

Veillez consulter le Mode d'emploi.

