Ansell

ENCORE® Latex Acclaim

GANTS CHIRURGICAUX

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Matériau	Latex de caoutchouc naturel
Teneur en poudre	Sans poudre
Couleur	Naturel
Forme	Forme anatomique avec doigts droits
Surface interne du gant	Enduction polymère avec technologie DERMASHIELD™
Surface externe du gant	Finition lisse
Modèle de manchette	Bord roulé avec SUREFIT™ Technology

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

	Doigt	Paume	Manchette
Épaisseur Paroi type (mm/mil)	0.21 ± 0.02 / 8.27 ± 0.79	0.20 ± 0.02 / 7.87 ± 0.79	0.17 ± 0.02 / 6.69 ± 0.79
Longueur du gant Type (mm/po)	295 / 11,6		
Résistance Minimum	Avant vieillissement/Neuf		
	ASTM[1]	**EN[2]**	**ISO[3]**
Allongement à la rupture (%)	≥ 750	-	-
Force à la rupture (N)	-	≥ 9.0	-
Résistance à la traction (MPa)	≥ 24	-	-
	Après vieillissement/Après test d'épreuve microbiologique		
	ASTM[1]	**EN[2]**	**ISO[3]**
Allongement à la rupture (%)	≥ 560	-	-
Force à la rupture (N)	-	≥ 9.0	-
Résistance à la traction (MPa)	≥ 18	-	-
Confort Maximal		**ASTM[1]**	**ISO[3]**
Force lors d'un allongement de 300 % (N)		-	≤ 2.0
Contrainte lors d'un allongement de 500 % (MPa)		5,5	-

PROFIL DE SÉCURITÉ ALLERGIQUE

Accélérateurs chimiques de vulcanisation	Dibutyldithiocarbamate de zinc, Diéthyldithiocarbamate de zinc (ZDEC)
Irritation cutanée primaire	Produit non considéré comme irritant primaire en vertu des prescriptions de la réglementation 16 CFR 1500 de la FHSA / la norme ISO 10993-10
Sensibilisation cutanée	Aucune preuve d'hypersensibilité retardée de contact conformément à l'ISO 10993-10
Teneur en protéines	30 µg/g ou moins de protéines extractibles totales selon la norme EN 455, 50 µg/dm⊠ ou moins de protéines extractibles totales selon ASTM D5712
Prévention des allergies	Néant

NORMES DE SÉCURITÉ

Absence de perforation (NQA)	0.65 AQL
Méthode de stérilisation	Rayonnement gamma (25 kGy)
Homologation pour la manipulation des produits chimiothérapeutiques	Oui, conformément à la norme ASTM D6978 avec approbation par la FDA américaine
Pénétration virale	Conforme à la norme ASTM F1671 avec le bactériophage PhiX174, Conforme à la norme ISO 16604 avec le bactériophage PhiX174

NORMES ET CERTIFICATIONS

Normes relatives au produit	ASTM D3577, ASTM D6978, EN 16523-1, EN 374-2 and -4, EN 455 1-4, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 10282
Normes de qualité/environnementales	EN 556, ISO 11137 - Partie 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001
Certification produit	EU: CE Marked to Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Class IIa), PPE Regulation (EU) 2016/425 (Cat. III risks) US: 510K # K103714, Class I / CA: MDALL # 14561, Class 2

1 ASTM standards refer to ASTM D3577. 2 EN standards refer to EN 455-2. 3 ISO standards refer to ISO 10282.

Contactez votre représentant Ansell pour passer commande ou obtenir de plus amples informations.

Amérique du Nord
États-Unis : 800 952 9916
Canada : +1 844 494 7854
insidesalesus@ansell.com

Amérique centrale et du Sud
+52 (442) 296 20 50
cslac@ansell.com
Brésil
+55 11 3356 3100
luvas.medicas@ansell.com

Europe, Moyen-Orient et Afrique
+32 (0)2 528 74 00
info@ansell.eu

Asie-Pacifique
MY +603 8310 6688
apac.medical@ansell.com
CN: +86 21 38275000
infochina@ansell.com
JP: +813 5549 8151
info.medical.jp@ansell.com

Australie et Nouvelle-Zélande
+ 61 3 9270 7270
protection@ap.ansell.com

ansell.com

Ansell ainsi que les noms de produits suivis des symboles ™ et ® sont des marques commerciales ou déposées d'Ansell Limited ou d'une de ses filiales. © 2022 Ansell Limited. Tous droits réservés.