Ansell

ENCORE® Latex Acclaim

GUANTI CHIRURGICI

DESCRIZIONE GENERALE

Materiale	Lattice di gomma naturale
Contenuto di polvere	Senza polvere
Colore	Naturale
Forma	Anatomico con dita dritte
Superficie interna del guanto	Polimero rivestito con DERMASHIELD™ Technology
Superficie esterna del guanto	Liscia
Modello di polso	Bordino salvagoccia con SUREFIT™ Technology

PROPRIETÀ FISICHE

	Dito	Palmo	Polso
Spessore Parete normale (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
Lunghezza del guanto Valori tipici (mm/in)	295/11,6		
Robustezza Minima	Prima dell'invecchiamento/Nuovo		
	ASTM[1]	**EN[2]**	**ISO[3]**
Allungamento alla rottura (%)	≥ 750	-	-
Forza alla rottura (N)	-	≥ 9.0	-
Resistenza alla trazione (MPa)	≥ 24	-	-
	Dopo l'invecchiamento/Dopo Challenge Test		
	ASTM[1]	**EN[2]**	**ISO[3]**
Allungamento alla rottura (%)	≥ 560	-	-
Forza alla rottura (N)	-	≥ 9.0	-
Resistenza alla trazione (MPa)	≥ 18	-	-

Comfort Massimo	**ASTM[1]**	**ISO[3]**
Forza ad allungamento 300% (N)	-	≤ 2.0
Sollecitazione ad allungamento 500% (MPa)	5.5	-

PROFILO ALLERGENICO DI SICUREZZA

Acceleranti chimici di vulcanizzazione	Di-butil-ditiocarbammato di zinco (ZDBC), Di-etil-ditiocarbammato di zinco (ZDEC)
Irritazione cutanea primaria	Non considerato irritante primario in base alle linee guida del Regolamento FHSA 16 CFR 1500/ISO 10993-10
Sensibilizzazione cutanea	Nessuna prova di sensibilizzazione da contatto ritardata in base alla norma ISO 10993-10
Livello di proteine	30 µg/g o meno di proteine totali estraibili secondo la norma EN 455, 50 µg/dm⊠ o meno di proteine totali estraibili secondo ASTM D5712
Prevenzione delle allergie	Nessuna

NORME DI SICUREZZA

Assenza di forature (AQL)	0.65 AQL
Metodo di sterilizzazione	Raggi GAMMA (25 kGy)
Testati per uso con farmaci chemioterapici	Sì, in conformità alla norma ASTM D6978 e approvato US FDA
Penetrazione virale	Supera il test ASTM F-1671 con uso di batteriofago PhiX174, Supera il test ISO 16604 con uso di batteriofago PhiX174

NORME E CERTIFICAZIONI

Norme riguardanti il prodotto	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
Norme di qualità/ambientali	EN 556, ISO 11137 Parte 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001
Certificazione del prodotto	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.

Contattate il vostro Rappresentante Ansell per ordinare o per maggiori informazioni.

Nord America
US800 952 9916
CA1-844-494-7854
insidesalesus@ansell.com

America Centrale e del Sud
+52(442) 296 20 50
cslac@ansell.com
Brasile
+55-11-3356-3100
luvas.medicas@ansell.com

Europa, Medio Oriente e Africa
+32 (0)2 528 74 00
info@ansell.eu

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

Australia e Nuova Zelanda
+61 3 9270 7270
protection@ap.ansell.com

ansell.com

Ansell, ® e ™ sono marchi commerciali di proprietà di Ansell Limited o di una delle società affiliate. © 2022 Ansell Limited. Tutti i diritti riservati