Ansell

GAMMEX® Non-Latex PI Textured

GANTS CHIRURGICAUX

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Matériau	Polyisoprène (PI)
Teneur en poudre	Non poudré
Couleur	Blanc
Forme	Anatomique avec doigts incurvés
Surface interne du gant	Enduction polymère avec technologie DERMASHIELD™
Surface externe du gant	Doigts et paume adhérisés
Modèle de manchette	Bord roulé avec technologie SUREFIT™

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Épaisseur Type (paroi unique) (mm/mil)	**Doigt**	**Paume**	**Manchette**
	0,23 ± 0,02 / 9,06 ± 0,79	0,22 ± 0,02 / 8,66 ± 0,79	0,17 ± 0,02 / 6,69 ± 0,79
Longueur du gant Type (mm/po)	305 / 12,0		
Résistance Valeur minimale	**Avant vieillissement / Neuf**		
	ASTM[1]	**EN[2]**	**ISO[3]**
Allongement à la rupture (%)	≥ 650	-	≥ 600
Force à la rupture (N)	-	≥ 9,0	≥ 9,0
Résistance à la rupture (MPa)	≥ 17	-	-
	Après vieillissement / Après test d'épreuve microbiologique		
	ASTM[1]	**EN[2]**	**ISO[3]**
Allongement à la rupture (%)	≥ 490	-	≥ 500
Force à la rupture (N)	-	≥ 9,0	≥ 9,0
Résistance à la rupture (MPa)	≥ 12	-	-
Confort Maximum		**ASTM[1]**	**ISO[3]**
Force lors d'un allongement de 300 % (N)		-	≤ 3,0
Contrainte lors d'un allongement de 500 % (MPa)		≤ 7,0	-

PROFIL DE SÉCURITÉ ALLERGIQUE

Accélérateurs chimiques de vulcanisation	Xanthates, dialkyldithiocarbamate de zinc
Irritation cutanée primaire	Considérée comme nulle conformément aux 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	Sans objet : ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

NORMES DE SÉCURITÉ

Absence de trous (NQA)	Approbation finale post-production : 0,65 (niveau d'inspection GI)
Méthode de stérilisation	Rayonnement gamma (25 kGy)
Homologation pour la manipulation des produits chimiothérapeutiques	Oui conformément à la norme ASTM D6978 et approuvée par la FDA
Pénétration virale	Conforme à la norme ASTM F-1671 avec le bactériophage PhiX174 Conforme à la norme ISO 16604 avec le bactériophage PhiX174

NORMES ET CERTIFICATIONS

Normes relatives au produit	ASTM D3577, ASTM D7160, ASTM F739, EN 455 parties 1 à 4, EN ISO 374-1, EN 374-2 et EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 420, ISO 10282, AS/NZS 4179, JIS T9107
Normes de qualité / environnementales	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 11137 partie 1, EN 556, KGMP
Certification produit	UE : marquage CE en vertu de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (Classe IIa) et du Règlement (UE) 2016/425 relatif aux EPI (Cat. III) États-Unis : 510K # K190018, Classe I / Canada : MDALL # 72514, Classe Australie : TGA # 277379

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Conditionnement	50 paires par boîte ; 4 boîtes par carton ; 200 paires par carton
Durée limite de stockage	3 ans
Consignes de stockage	Conserver à l'abri des rayons du soleil, dans un endroit frais et sec. Garder à l'abri des sources d'ozone et inflammables.
Recommandations de mise au rebut	Les gants et les pochettes doivent être mis au rebut comme des déchets médicaux. L'emballage primaire en papier, la boîte distributrice et le carton sont recyclables mais peuvent être mis au rebut comme des déchets médicaux.

RÉFÉRENCES ANSELL

Taille	Référence	Taille	Référence	Taille	Référence
5 ½	340054055	**7**	340054070	**8 ½**	340054085
6	340054060	**7 ½**	340054075	**9**	340054090
6 ½	340054065	**8**	340054080		

1 *Normes ASTM : norme ASTM D3577.* **2** *Normes EN : norme EN 455-2.* **3** *Normes ISO : norme ISO 10282.*

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

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

Amérique centrale et Amérique latine
Tél. : +52 (442) 296 20 50
E-mail : cslac@ansell.com

Brésil
Tél. : +55 11 3356 3100
E-mail : luvas.medicas@ansell.com

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

Asie-Pacifique
Tél. : +603 8310 6688
E-mail : apac.medical@ansell.com

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

REV3/2020/MY/ROW

ansell.com

Les noms de produits suivis des symboles ® et ™ sont des marques déposées d'Ansell Limited ou de ses filiales. © 2020 Ansell Limited. Tous droits réservés.