

GAMMEX® Latex

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	Lisse avec finition micro-adhésivée
Modèle de manchette	Coupe droite avec SUREFIT™ Technology

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Épaisseur Paroi type (mm/mil)	Doigt	Paume	Manchette
	0.22 ± 0.02 / 8.66 ± 0.79	0.20 ± 0.02 / 7.87 ± 0.79	0.20 ± 0.02 / 7.87 ± 0.79
Longueur du gant Type (mm/po)	290 / 11,4		
Résistance Minimum	Avant vieillissement/Neuf		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Allongement à la rupture (%)	-	-	700
Force à la rupture (N)	-	≥ 9.0	12,5
Résistance à la traction (MPa)	-	-	-
	Après vieillissement/Après test d'épreuve microbiologique		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Allongement à la rupture (%)	-	-	550
Force à la rupture (N)	-	≥ 9.0	9,5
Résistance à la traction (MPa)	-	-	-
Confort Maximal		ASTM ¹	ISO ³
Force lors d'un allongement de 300 % (N)		-	≤ 2.0
Contrainte lors d'un allongement de 500 % (MPa)		-	-

PROFIL DE SÉCURITÉ ALLERGIQUE

Accélérateurs chimiques de vulcanisation	Polysulfures de xanthogène, Di-n-butylthiocarbamate de sodium (SDBC), Diéthylthiocarbamate 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
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 (produit non répertorié dans la procédure 510k de 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	AS/NZS 4179, ASTM D6978, ASTM F739, EN 16523-1, EN 455 1-4, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016, ISO 10282, JIS T9107
Normes de qualité/environnementales	EN 556, ISO 11137 - Partie 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, Korean GMP
Certification produit	EU: CE Marked to MDD 93/42/EEC (Class IIa), PPE Regulation (EU) 2016/425 (Cat. III risks) AU: TGA # 201049

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
+ 603 8310 6688
apac.medical@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.

GAMMEX® Latex

GANTS CHIRURGICAUX

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 d'inflammation.
Recommandations de mise au rebut	Les gants et les pochettes doivent être mis au rebut comme des déchets médicaux. L'emballage intérieur en papier, la boîte et le carton sont recyclables mais peuvent être mis au rebut comme des déchets médicaux.

RÉFÉRENCES ANSELL

Taille	Référence	Taille	Référence	Taille	Référence
5.5	330048055	6	330048060	6.5	330048065
7	330048070	7.5	330048075	8	330048080
8.5	330048085	9	330048090	9.5	330048095



EN ISO 374-1:2016
Type B



EN ISO 374-5



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
+ 603 8310 6688
apac.medical@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.