MEDI-GRIP® Latex Standard

GANTS CHIRURGICAUX

DESCRIPTION GÉNÉRALE			
Matériau	Latex de caoutchouc naturel		
Teneur en poudre	Sans poudre		
Couleur	Naturel		
Forme	Forme anatomique avec doigts incurvés		
Surface interne du gant	Enduction polymère		
Surface externe du gant	Lisse avec finition micro-adhérisée		
Modèle de manchette	Bord roulé		

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES					
Épaisseur Paroi type (mm/mil)	Doigt	Paume	Manchette		
	0.22 ± 0.03 / 8.66 ± 1.18	0.18 ± 0.03 / 7.09 ± 1.18	0.15 ± 0.02 / 5.91 ± 0.79		
Longueur du gant Type (mm/po)	290 / 11,4				
Résistance Minimum	Avant vieillissement/Neuf				
	ASTM1	EN ²	ISO ³		
Allongement à la rupture (%)	≥ 750	-	≥ 700		
Force à la rupture (N)	-	≥ 9.0	≥ 12,5		
Résistance à la traction (MPa)	≥ 24	-	-		
	Après vieillissement/Après test d'épreuve microbiologique				
	ASTM1	EN ²	ISO ³		
Allongement à la rupture (%)	≥ 560	-	≥ 550		
Force à la rupture (N)	-	≥ 9.0	≥ 9,5		
Résistance à la traction (MPa)	≥ 18	-	-		
Confort Maximal		ASTM1	ISO ³		
Force lors d'un allongen	nent de 300 %	-	≤ 2.0		
Contrainte lors d'un allo 500 % (MPa)	ngement de	≤ 5,5	-		

PROFIL DE SÉCURITÉ ALLERGIQUE			
Accélérateurs chimiques de vulcanisation	Diéthyldithiocarbamate de zinc (ZDEC), Dibutyldithiocarbamate de zinc		
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	50 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 ASTM D3577, EN 16523-1, EN 455-1SO 21420:2020, EN ISO 374-1:20 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 MDD 93/42/EEC (Class IIa), PPE Regulation (EU) 2016/425 (Cat. III risks) US: 510K # K983489, Class I	

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.

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

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

+55 11 3356 3100 luvas.medicas@ansell.com

MEDI-GRIP® Latex Standard

GANTS CHIRURGICAUX

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE				
Conditionnement	50 paires par boîte ; 4 boîtes par carton ; 200 paires par carton			
Durée limite de stockage	Trois 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	330200755	6	330200760	6.5	330200765
7	330200770	7.5	330200775	8	330200780
8.5	330200785	9	330200790		







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, Moven-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