

MEDI-GRIP® Latex Standard

GANTS CHIRURGICAUX

DESCRIPTION GÉNÉRALE

Matériau	Latex de caoutchouc naturel
Teneur en poudre	Non poudré
Couleur	Naturelle
Forme	Anatomique avec doigts incurvés
Surface interne du gant	Enduction polymère
Surface externe du gant	Lisse avec finition micro-adhésivée
Modèle de manchette	Bord roulé

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Épaisseur Type (paroi unique) (mm/mil)	Doigt	Paume	Manchette
		0,22 ± 0,03 / 8,66 ± 1,18	0,18 ± 0,03 / 7,09 ± 1,18
Longueur du gant Type (mm/po)	290 / 11,4		
Résistance Minimum	Avant vieillissement / Neuf		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Allongement à la rupture (%)	≥ 750	-	≥ 700
Force à la rupture (N)	-	≥ 9,0	≥ 12,5
Résistance à la rupture (MPa)	≥ 24	-	-
	Après vieillissement / Après test d'épreuve microbiologique		
	ASTM ¹	EN ²	ISO ³
Allongement à la rupture (%)	≥ 560	-	≥ 550
Force à la rupture (N)	-	≥ 9,0	≥ 9,5
Résistance à la rupture (MPa)	≥ 18	-	-
Confort Maximum		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	Diéthylthiocarbamate de zinc (ZDEC), dibutylthiocarbamate de zinc (ZDBC)
Irritation cutanée primaire	Considérée comme nulle conformément aux prescriptions de la réglementation 16 CFR 1500 de la FHSA/de 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

NORMES DE SÉCURITÉ

Absence de perforation (NQA)	Approbation finale post-production : 0,65 (niveau d'inspection GI)
Méthode de stérilisation	Rayonnement gamma (25 kGy)
Résistance à différents agents de chimiothérapie	Non testé conformément à la norme ASTM D6978
Pénétration virale	Conforme à la norme ASTM F-1671 avec le bactériophage PhiX174 (LGM)

NORMES ET CERTIFICATIONS

Normes relatives au produit	ASTM D3577, EN ISO 374-1, EN 374-2 et EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, EN 455 parties 1 à 4, EN 420, ISO 10282
Normes de qualité / environnementales	ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001, ISO 11137 partie 1, EN 556
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)

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.
Mise au rebut Recommandations	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	330200755	7	330200770	8 ½	330200785
6	330200760	7 ½	330200775	9	330200790
6 ½	330200765	8	330200780		

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 : insidesales@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