

ENCORE® MicrOptic®

Gant chirurgical stérile en latex naturel, non poudré

Date de parution 26-10-2015

DESCRIPTION DU PRODUIT

Matériau	Latex de caoutchouc naturel
Couleur	Brun
Forme	Anatomique
Manchette	SureFit™ technology: Bord roulé avec bande collante
Surface externe	Micro-texturé, chloré et siliconé
Surface interne	Enduit de polyuréthane et siliconé

PROPRIÉTÉS PHYSIQUES

Épaisseur (unique)	Doigt	0,180
Valeurs moyennes (mm)	Paume	0,150
	Manchette	0,120
Longueur minimale (mm)	295	
Résistance (valeurs moyennes)	avant vieillissement	après vieillissement
Allongement à la rupture (%)	816	899
Force à la rupture (N)	13	13

CONDITIONNEMENT ET STOCKAGE

Conditionnement	4 x 50 paires / 200 paires par carton
Durée limite de stockage	3 années
Consignes de stockage	Garder à l'abri des rayons du soleil. Conserver dans un endroit frais et sec. Garder à l'abri des sources d'ozone et inflammables.

RÉFÉRENCES PRODUIT

Taille / code produit	5.5	5787100EU	6	5787101EU
	6.5	5787102EU	7	5787103EU
	7.5	5787104EU	8	5787105EU
	8.5	5787106EU	9	5787107EU

CARACTÉRISTIQUES ET PRINCIPAUX AVANTAGES

- Couleur brune pour réduire efficacement l'éblouissement
- Dextérité
- Bonne préhension
- Sensibilité tactile

NORMES DE FABRICATION ET DE SÉCURITÉ

NQA (micro-trous)	<ul style="list-style-type: none"> • Test d'étanchéité à l'eau • Conforme à la norme européenne EN 455-1 : niveau d'inspection I NQA 1,5 • Approbation finale post-production : niveau d'inspection I NQA 1,0 • Contrôle en production avant conditionnement : niveau d'inspection I AQL 0,65
Teneur en protéines	Très faible niveau : valeur moyenne < 30 µg/g pour Modified Lowry et HPLC (EN 455-3)
Pyrogénicité	Absence de pyrogènes conformément à l'ISO 10993-11
Irritation cutanée primaire	Considérée comme nulle conformément aux prescriptions de la réglementation 16 CFR 1500 de la FHSA
Sensibilisation cutanée	Aucune preuve d'hypersensibilité retardée de contact conformément à l'ISO 10993-10
Pénétration virale	<ul style="list-style-type: none"> • Réussit le test dynamique de l'AVPP d'Ansell • Conforme à l'ASTM F-1671 avec le bactériophage PhiX174 • Conforme à LGM/CDRH (FDA) avec le bactériophage PhiX174
Perméation aux cytotatitiques	Testé selon l'ACPP dans des conditions dynamiques
Stérilisation	Rayons Gamma 25 kGy
Marquage CE	Dispositif médical : Classe IIa
Conformité du produit aux normes	EN 455 parties 1, 2, 3, 4
Normes de fabrication	EN 556 ISO 11137-1 ISO 13485 ISO 14001 ISO 9001
Organisme de certification	British Standards Institution (0086) : DM