

	FICHE TECHNIQUE
	GANTS
	GANTS CHIRURGICAUX non - poudré, stériles

1. Description du produit

Gants médicaux non-poudré en forme anatomique avec le pouce dirigé vers l'intérieure de la paume côté l'index. Ils ont un revers roulé et une surface rugueuse. Ils sont différenciés entre la main droite et la main gauche.

2. Utilisation

Les gants chirurgicaux sont conçus pour une utilisation en chirurgie invasive afin de protéger le patient et l'utilisateur contre la contamination mutuelle et de salissure.

3. Caractéristiques techniques

3.1. Tailles des gants

PARAMÈTRE		VALEUR						MÉTHODE D'ESSAI	
		6	6,5	7	7,5	8	8,5		9
Longueur [mm]		≥ 260	≥ 260	≥ 270	≥ 270	≥ 270	≥ 280	≥ 280	PN-EN 455-2
Largeur [mm]		77 ± 5	83 ± 5	89 ± 5	95 ± 5	102 ± 6	108 ± 6	114 ± 6	
Épaisseur [mm]	Doigts	0,20 - 0,24						-	
	Paume de la main	0,18 - 0,20							
	Manchette	0,14 - 0,15							

3.2. Types de gants

PARAMÈTRE	VALEUR	MÉTHODE D'ESSAI
	SURGILEX	
Matière	latex caoutchouc naturel	-
Revêtement	non-poudré, couvert de polymère	PN-EN 455-3
Niveau des protéines	≤ 50 µg/g	PN-EN 455-3
Niveau de la poudre	< 2 mg/gant	PN-EN 455-3
Surface	rugueuse	-

	FICHE TECHNIQUE
	GANTS
	GANTS CHIRURGICAUX non - poudré, stériles

PARAMÈTRE	VALEUR	MÉTHODE D'ESSAI
	SURGILEX	
Allongement [%]	750	-
Force de rupture avant le vieillissement [N]	16,0	PN-EN 455-4
Force de rupture après le vieillissement [N]	14,0	PN-EN 455-4
Niveau exigé d'absence de trous [AQL]	0,65	PN-EN 455-1

4. Stérilisation

Les gants sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Processus de stérilisation validé selon la norme PN-EN ISO 11135.

Les gants répondent aux exigences des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal conformément à la norme PN-EN 556-1.

L'emballage des gants répond aux exigences de la norme PN-EN ISO 11607 pour les emballages destinés aux dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal.

5. Période de validité

La période de validité des produits est de 3 ans à compter de la date de fabrication.

6.

7. Normes

Les produits sont conformes aux exigences des normes suivantes :

- PN-EN 455-1 Gants médicaux à usage unique - Partie 1: Exigences et méthodes d'essai relatifs à la détection des trous
- PN-EN 455-2 Gants médicaux jetables - Partie 2: Exigences et méthodes d'essai relatifs aux propriétés physiques
- PN-EN 455-3 Gants médicaux jetables - Partie 3: Exigences et tests relatifs à l'évaluation biologique
- PN-EN 455-4 Gants médicaux jetables - Partie 4: Exigences et tests relatif à la détermination de la période de la durabilité

	FICHE TECHNIQUE
	GANTS
	GANTS CHIRURGICAUX non - poudré, stériles

- PN-EN ISO 10993-5 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 5: Études de cytotoxicité in vitro
- PN-EN ISO 10993-10 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 10: Essais de l'effet irritant et sensibilisant la peau
- PN-EN ISO 10993-7 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 7: Résidus de stérilisation à l'oxyde d'éthylène
- PN-EN ISO 10993-17 Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 17: Etablissement des limites admissibles des substances relargables
- PN-EN ISO 11135 Stérilisation des produits de santé - Oxyde d'éthylène : Exigences de développement, de validation et de contrôle de routine d'un processus de stérilisation pour des dispositifs médicaux
- PN-EN ISO 11607-1 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 1: Exigences relatives aux matériaux, aux systèmes de barrière stérile et aux systèmes d'emballage
- PN-EN ISO 11607-2 Emballages des dispositifs médicaux stérilisés au stade terminal - Partie 2 : Exigences de validation pour les procédés de formage, scellage et assemblage
- PN-EN ISO 15223-1 Dispositifs médicaux – Symboles graphiques à utiliser sur les étiquettes et les notices d'utilisation – Partie 1: Exigences générales
- PN-EN 1041+A1 Informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux
- ASTM F1671 Méthode Standard Utilisant le Bactériophage Phi-X174 Pour Tester la Résistance des Matériaux Entrant dans la Composition des Vêtements de Protection à la Pénétration de Pathogènes Transmissibles par Voie Sanguine
- ASTM D3577 Spécification Standard pour des gants chirurgicaux de latex
- ISO 10282 Les gants chirurgicaux stériles à usage unique faits de latex ou de caoutchouc - Spécification
- IS 13422 Les gants chirurgicaux jetables faits de latex ou de caoutchouc - Spécification