

INNOVATIVE SURGICAL GLOVES



GAMMEX® LATEX

MODERNER PUDERFREIER LATEXHANDSCHUH FÜR DIE ALLGEMEINE CHIRURGIE

Der Handschuh GAMMEX® Latex von Ansell setzt durch ihre Konstruktion und Latexformulierung die höchsten Standards in der Chirurgie. Mit seiner optimalen Kombination von Schutzleistung und Tragekomfort auf der Basis einer von Ansell entwickelten Technologie sowie außergewöhnlichen Anwenderfreundlichkeit bietet dieser Handschuh einen wirkungsvollen Barriereschutz ohne Beeinträchtigung der Tastsensibilität.

Das An- und Ausziehen selbst mit feuchten Händen ist dank der Innenbeschichtung aus wasserbasiertem Synthetikmaterial denkbar einfach. Das Haftband am oberen Rand der geraden Stulpe gewährleistet einen sicheren Sitz am OP-Kittel: Diese effiziente Konstruktion mindert während des Eingriffs den Druck auf den Unterarm.

Der GAMMEX® Latex gewährleistet unter feuchten wie trockenen Bedingungen einen guten Instrumentengriff. Diese Griffsicherheit wird unterstützt von der mikrotexturierten Außenfläche, die mit den von Ansell entwickelten strukturierten Handschuhformen und einer kontrollierten Dosierung der Chlorung in der Endfertigungsphase hergestellt wird.

Die äußerst geringen Rückstände von Latexproteinen und Beschleunigerchemikalien des Handschuhs werden durch ein gründliches Bleichungsverfahren sowie Waschzyklen in der Nachproduktion erzielt. Die Hautverträglichkeit basiert außerdem auf die Freiheit der Materialformulierung von Thiuramen und MBT (Mercaptobenzothiazol).

Zusammenfassend gesagt ist der Handschuh GAMMEX® Latex, wie sein Erfolg in den OP-Sälen im gesamten Europa zeigt, die ideale Lösung für anspruchvollste chirurgische Anforderungen.



PRODUKTBESCHREIBUNG

Material Naturkautschuklatex

Farbe Weiß

Form Anatomisch

Manschette Gerade Stulpe mit Haftrand Oberfläche Mikrotexturiert, chloriert und

Silikon-Spray

Innenfläche Polyurethanbeschichtung und

Silikon-Spray

GRÖßE / BESTELLNUMMER

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

GAMMEX®, die innovativste und technologisch fortschrittlichste Reihe von Operationshandschuhen auf dem Markt, bietet Chirurgen, OP-Personal, chirurgisch-technischen Assistenten und Patienten den aktiven Schutz und die höchste Leistungsfähigkeit, die diese benötigen. Durch ihre umfangreiche Auswahl an Optionen zeichnet sich die GAMMEX®-Reihe, ungeachtet des chirurgischen Umfelds, durch die höchste individuelle Schutzebene gegen externe Aggressionen, allergische Hautreaktionen sowie bakterielle und virale Kontaminierungen aus.

Puderfreier steriler Operationshandschuh aus Naturkautschuklatex

MP-Klasse IIa und PSA-Kat. III

Registrierungs-behörde: British Standards Institution (0086): Medizinprodukt (MP), Centexbel (0493): Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Lesen Sie in zutreffenden Fällen bitte sorgfältig die dem Produkt beigefügte Gebrauchsanleitung. Nur zum Einmalgebrauch. Steril bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung. Dieses Produkt enthält Naturgummilatex, das allergische Reaktionen bis hin zu einem anaphylaktischen Schock auslösen

Ref-21701-20200115

Ansell ist ein weltweit führender Anbieter von herausragenden Gesundheits- und Arbeitsschutzlösungen, die das menschliche Wohlbefinden steigern. Mit Niederlassungen in Amerika, Europa und Asien und weltweit mehr als 13 000 Mitarbeitern bestätigt Ansell seine weltweit führende Position sowohl in den Märkten für industrielle und medizinische Handschuhe als auch im Bereich Sexualhygiene und Wohlbefinden. Ansell konzentriert sich auf vier wesentliche Geschäftsbereiche: Medical Solutions (Schutzprodukte für das Gesundheitswesen), Industrial Solutions (Schutzprodukte für die Industrie), Specialty Markets (Lösungen für Spezialmärkte) und Sexual Wellness (Schutzprodukte für Sexualhygiene und Wohlbefinden). Information über Ansell und seine Produkte: www.ansell.eu.

Ansell Healthcare Europe N.V. (European Head Office)

Riverside Business Park, Block J Boulevard International 55, 1070 Brussels, Belgium Tel. +32 (0) 2 528 74 00 • Fax +32 (0) 2 528 74 01 • Fax Customer Service +32 (0) 2 528 74 03 http://www.ansell.eu • E-mail info@ansell.eu



GAMMEX®

Innovative Surgical Gloves

TECHNISCHES DATENBLATT

GAMMEX® Latex

Puderfreier steriler Operationshandschuh aus Naturkautschuklatex

Ausgabedatum 15-01-2020

PRODUKTBESCHREIBUNG

Material Naturkautschuklatex

Form Weiß
Anatomisch

Manschette Gerade Stulpe mit Haftrand

Oberfläche Mikrotexturiert, chloriert und Silikon-Spray Innenfläche Polyurethanbeschichtung und Silikon-Spray

PHYSIKALISCHE EIGENSCHAFTEN

Wandstärke	Finger	0,220		
(einwandig) Typische	Handfläche	0,200		
Durchschnittswerte (mm)	Manschette	0,200		
Mindestlänge (mm)	290			
Wandstärke (Durchschnittswerte)	Vor Alterung	Nach Alterung		
Dehnbarkeit (%)	860	890		
Reißkraft (N)	19	15		

VERPACKUNG UND LAGERUNG

Verpackung 4 x 50 Paar / 200 Paar pro Karton Mindesthaltbarkeit 3 Jahre

Lagerung Vor direktem Sonnenlicht schützen. Kühl und

trocken lagern. Nicht in der Nähe von Ozonquellen (z. B. elektrischen Geräten)

lagern.

BESTELLNUMMERN

Größe /	5.5	330048055	6	330048060
Bestellnummer	6.5	330048065	7	330048070
	7.5	330048075	8	330048080
	8.5	330048085	9	330048090
	9.5	330048095		

EIGENSCHAFTEN UND VORZÜGE

Tragekomfort und Tastsensibilität

Einfaches An-/Ausziehen

• Gute Eignung als Doppelhandschuh

Geringe Allergenität

HERSTELLUNG UND SICHERHEITSSTANDARDS

AQL (Mikrolöcher) • Wasserhaltetest

 Gemäß EN 455-1: Inspektionsebene I AQL 1,5

 Freigabe: Inspektionsebene I AQL 0,65
 Vor der Verpackung: Inspektionsebene II AQL 0.65

Proteingehalt Sehr gering: Typische Ergebnisse < 30 µg/g Modified Lowry und HLPC (EN 455-3)

Pyrogene Frei von Pyrogenen gemäß ISO 10993-11
Primäre Keine Einstufung als primär hautreizend

Hautreizungen gemäß FHSA-Richtlinien 16 CFR 1500
Hautsensibilisierung Kein Nachweis einer verzögerten

bilisierung Kein Nachweis einer verzögerten
Sensibilisierung bei Hautkontakt gemäß ISO

10993-10

Besteht den dynamischen AVPP-Test von

 Besteht ASTM-F-1671 mit dem Bakteriophagen PhiX174
 Besteht ISO 16604 mit dem Bakteriophagen PhiX174

Permeation von Zytostatika

Virenpenetration

AVPP-Test unter dynamischen

Bedingungen

 Durchbruchszeiten gemäß ASTM D6978 auf Anfrage erhältlich
 Durchbruchszeiten gemäß EN374-3 auf

 Durchbruchszeiten gemäß EN374-3 auf Anfrage erhältlich

Sterilisation 25 kGy Gamma-Bestrahlung

CE-Kennzeichnung Persönliche Schutzausrüstung: Kategorie III

Medizinprodukt: Klasse IIa

Konformität des EN 455 Teile 1, 2, 3, 4
Produkts EN 420

EN ISO 374 part 1 EN 374 part 2 EN 16523 part 1 EN 374 part 4 EN ISO 374 part 5

Herstellungsstandard

d EN 556 ISO 11137-1 ISO 13485 ISO 14001 ISO 9001

Registrierungsbehörde British Standards Institution (0086):

Medizinprodukt (MP)

Centexbel (0493): Persönliche Schutzausrüstung (PSA)

PIKTOGRAMME





EN ISO 374-





(*)

