

# GAMMEX<sup>®</sup> Non-Latex Sensitive

## GUANTES QUIRÚRGICOS

### DESCRIPCIÓN GENERAL

Material	Neopreno (Policloropreno)
Contenido de polvo	Sin polvo
Color	Natural
Forma	Anatómico con dedos arqueados
Superficie interna del guante	Revestimiento de polímero con tecnología DERMASHIELD™
Superficie externa del guante	Liso con acabado microtexturado
Estilo de puños	Reborde con tecnología SUREFIT™

### PROPIEDADES FÍSICAS

Grosor Capa típica (mm/mil)	Dedo	Palma	Puño
	0.14 ± 0.03 / 5.51 ± 1.18	0.13 ± 0.03 / 4.92 ± 1.18	0.14 ± 0.03 / 5.51 ± 1.18
Longitud del guante Típica (mm/pulg)	301 / 11,9		
Resistencia Mínimo	Antes del desgaste / Nuevo		
	ASTM <sup>1</sup>	EN <sup>2</sup>	ISO <sup>3</sup>
Elongación a la rotura (%)	≥ 650	-	600
Fuerza a la rotura (N)	-	≥ 9.0	9,0
Resistencia a la tracción (MPa)	≥ 17	-	-
	Después del desgaste / Después de la prueba de estimulación		
	ASTM <sup>1</sup>	EN <sup>2</sup>	ISO <sup>3</sup>
Elongación a la rotura (%)	≥ 490	-	500
Fuerza a la rotura (N)	-	≥ 9.0	9,0
Resistencia a la tracción (MPa)	≥ 12	-	-
Confort Máximo		ASTM <sup>1</sup>	ISO <sup>3</sup>
Fuerza a una elongación del 300 % (N)		-	≤ 3.0
Tensión a una elongación del 500% (MPa)		7,0	-

### PERFIL DE SEGURIDAD ALERGÉNICA

Aceleradores químicos de vulcanización	Nada
Irritación primaria de la piel	No se considera un irritante primario según las directrices de la normativa FHSA 16 CFR 1500 / ISO 10993-10
Sensibilización cutánea	No hay pruebas de sensibilización por contacto dérmico prolongado según ISO 10993-10
Nivel de proteínas	N/A: No contiene látex de caucho natural
Prevención de alergias	Látex (tipo I), químico (tipo IV)

### ESTÁNDARES DE SEGURIDAD

Ausencia de perforaciones (AQL)	0.65 AQL
Método de esterilización	Irradiación GAMMA (25 kGy)
Probado para su uso con fármacos de quimioterapia	Sí, en conformidad con ASTM D6978 y aprobado por la FDA de EE.UU.
Penetración vírica	Supera ASTM F1671 con Phi X 174, Supera ISO 16604 con Phi X 174

### NORMAS Y CERTIFICACIONES

Normas del producto	AS/NZS 4179, ASTM D3577, ASTM D6978, ASTM D7160, ASTM F739, EN 16523-1, EN 421:2010, EN 455 1-4, EN ISO 21420:2020, EN ISO 374-1:2016, EN ISO 374-5:2016
Normas de Calidad / Medioambientales	EN 556, ISO 11137-Parte 1, ISO 13485, ISO 14001, ISO 9001, Korean GMP
Certificación del Producto	EU: CE Marked to Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (Class IIa), PPE Regulation (EU) 2016/425 (Cat. III risks) US: 510K # K151694, Class I / CA: MDALL # 98079, Class 2 AU: TGA # 277420

1 ASTM standards refer to ASTM D3577. 2 EN standards refer to EN 455-2. 3 ISO standards refer to ISO 10282.

## Contacte con su representante de Ansell para realizar pedidos o solicitar más información.

### Norteamérica

800 952 9916  
1-844-494-7854

insidesalesus@ansell.com

### América Central y del Sur, Europa, Oriente Medio y África

+52(442) 296 20 50  
cslac@ansell.com

### Brazil

+55-11-3356-3100

luvas.medicas@ansell.com

+32 (0)2 528 74 00  
info@ansell.eu

### Asia Pacífico

MY +603 8310 6688  
apac.medical@ansell.com

CN: +86 21 38275000

infochina@ansell.com

JP: +813 5549 8151

info.medical.jp@ansell.com

### Australia y Nueva Zelanda

+61 3 9270 7270

protection@ap.ansell.com

# GAMMEX® Non-Latex Sensitive

GUANTES QUIRÚRGICOS

## ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

Envasado	50 pares por caja; 4 cajas por caja de embalaje; 200 pares por caja de embalaje
Fecha de caducidad	3 años
Instrucciones de almacenamiento	Mantener alejado de la luz solar directa; Guardar en lugar fresco y seco. Mantener alejado de fuentes de ozono o ignición.
Recomendaciones de eliminación	Los guantes y la bolsa deben desecharse como residuos clínicos. La caja de embalaje interno de papel y la caja exterior son reciclables, pero pueden desecharse como residuos clínicos.

## CÓDIGOS DE PRODUCTO ANSELL

Talla	Código	Talla	Código	Talla	Código
5.5	340007055	6	340007060	6.5	340007065
7	340007070	7.5	340007075	8	340007080
8.5	340007085	9	340007090		



EN ISO 374-1:2016  
Type B



K L T



**A.R.T.**  
Pinhole Barrier Technology



**DERMASHIELD™**  
Donning Aid Technology



**ERGOFORM™**  
Ergonomic Design Technology



**SENSOPRENE™**  
Ultra Thin Neoprene Technology



EN ISO 374-5



VIRUS

Contacte con su representante de Ansell para realizar pedidos o solicitar más información.

### Norteamérica

800 952 9916  
1-844-494-7854

insidesalesus@ansell.com

### América Central y del Sur Europa, Oriente Medio y África Asia Pacífico

+52(442) 296 20 50  
cslac@ansell.com

### Brazil

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

+32 (0)2 528 74 00  
info@ansell.eu

### Asia Pacífico

MY +603 8310 6688  
apac.medical@ansell.com

CN: +86 21 38275000

infochina@ansell.com

JP: +813 5549 8151

info.medical.jp@ansell.com

### Australia y Nueva Zelanda

+61 3 9270 7270

protection@ap.ansell.com