



**SHIELDskin XTREME™**  
**Sterile ORANGE NITRILE™ 300 DI**

Gant Nitrile non poudré, lavage en salle blanche, stérile, anatomique, 30 cm

EPI de Catégorie III (Risques Irréversibles) conforme à la directive 89/686/EEC

Répond aux dernières normes EPI en vigueur – EN 374:2003 “Gants de protection contre les produits chimiques et les micro-organismes”

## INFORMATION PRODUIT

Tailles	Codes Catalogue	Normes Applicables et Pictogrammes		
5.5	69 6551	EN 374:2003	EN 374:2003	
6.0	69 6552			
6.5	69 6553		Level 3	
7.0	69 6554	EN 420:2003 + A1:2009		
7.5	69 6555	Répond ou dépasse également les exigences des normes EN 455-1:2000, EN 455-2:2015, EN455-3:2015 & EN 455-4:2009 relatives à la Directive 93/42/EEC pour les dispositifs médicaux		
8.0	69 6556			
8.5	69 6557			
9.0	69 6558			
10.0	69 6559			

\* SGS United Kingdom Limited (Personne Notifiée No: 0120), Unit 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA, United Kingdom

**Matière:** Polymère Nitrile synthétique (Acrylonitrile de Butadiène) avec un mélange de polychloroprène, basé sur la technologie Skin Nitrile™, ne contient pas de latex naturel.

**Design:** Orange, anatomique, manchette à bord roulé, palme et bouts des doigts texturés.

**Emballage:** Compatible salle blanche. Les gants sont conditionnés par paire dans un sachet PE hermétique. Vingt (20) sachets PE dans un sac (suremballage) PE hermétique. Dix (10) sacs PE dans un carton d'expédition à double paroi. Soit un total de 200 paires de gants par carton.

## CARACTERISTIQUES PHYSIQUES

Caractéristiques	Valeurs	Méthodes de Test
Micro-trous	0.65 AQL <sup>1</sup>	EN 374:2003

<sup>1</sup> AQL comme défini par la norme ISO 2859 (échantillonnage pour les contrôles par attributs)

Résistance à la traction	Résistance à l'étirement (Mini.)	Typique	Elongation maxi.	
- Avant vieillissement	6.0N,min.	7.0N	500%, min.	EN455-2: 2015, ASTM D573-04(2015) et ASTM D412-15a
- après vieillissement	6.0N,min.	8.0N	400%, min..	

## CARACTERISTIQUES PHYSIQUES (suite)

Caractéristiques	Valeur		Méthodes de Test
------------------	--------	--	------------------

Dimensions	Point de Mesure	mm		mil		Méthodes de Test
- Epaisseur nominale	Milieu du doigt	0.15		5.9		ASTM D3767-03(2014)
	Paume	0.12		4.7		
	Manchette	0.09		3.5		
- Longueur	300mm, min.			305mm, typique		EN 420:2003 + A1:2009

### Circonférence de la main

Circonférence nominale (mm)	5.5	6	6.5	7	7.5	8	8.5	9	10	Méthodes de Test
		140	152	165	178	191	203	216	229	

## PROPRIETES DE PROPLETE

Particules		Méthodes de Test
Taille	Valeur nominale	
Particules par cm <sup>2</sup> ≥ 0.5µm	<3.000	IEST-RP-CC005.4

Extractibles					Méthodes de Test
Ion		Spécification		Valeur Typique	
Ammonium	NH <sub>4</sub>	0.150	ug/cm <sup>2</sup>	0.030	ug/cm <sup>2</sup>
Bromide	Br	0.150	ug/cm <sup>2</sup>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>
Calcium	Ca	1.000	ug/cm <sup>2</sup>	0.800	ug/cm <sup>2</sup>
Chloride	Cl	0.600	ug/cm <sup>2</sup>	0.450	ug/cm <sup>2</sup>
Fluoride	F	0.090	ug/cm <sup>2</sup>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>
Magnesium	Mg	0.150	ug/cm <sup>2</sup>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>
Nitrate	NO <sub>3</sub>	0.600	ug/cm <sup>2</sup>	0.450	ug/cm <sup>2</sup>
Potassium	K	0.150	ug/cm <sup>2</sup>	0.100	ug/cm <sup>2</sup>
Sodium	Na	0.150	ug/cm <sup>2</sup>	0.050	ug/cm <sup>2</sup>
Sulphate	SO <sub>4</sub>	0.600	ug/cm <sup>2</sup>	0.450	ug/cm <sup>2</sup>

## DONNEES COMPLEMENTAIRES

- **Biocompatibilité** démontrée par les tests de Buehler et d'irritation primaire cutanée.
- **Niveaux d'allergènes chimiques indétectables** en utilisant la méthode d'extraction en solution aqueuse (Phosphate buffered solution) et la méthode de test d'analyse quantitative haute performance par chromatographie (HPLC).
- **Sans Accélérateurs chimiques** afin de réduire les risques de dermatites de contact allergique (Type IV ou allergie chimique).
- **Non Poudré** pour limiter le risque de dermatites liées aux poudres. Le résidu de poudre constaté est de 1.0mg/gant avec une limite haute de 2.0 mg/gant (ISO 21171:2006 - « Spécification des méthodes permettant de déterminer la quantité de poudre résiduelle pouvant facilement être enlevée, présente sur la surface des gants à usage médical »).
- **Résistance aux Micro-organismes et aux virus** -Dépasse le plus haut niveau de résistance aux micro-organismes selon la norme EN 374-2:2014 (Niveau de performance 3, AQL<0.65 et niveau d'inspection G1 pour le test de remplissage à l'eau - 1000 ml). Il passe également le test de pénétration virale utilisant le bactériophage Phi-X 174 (ISO 16604:2004 Procédure B & ASTM F1671-97b).
- **Compatible environnements stériles** Emballage sans papier et multiples lavages du gant post production.
- **Stérilisation finale par irradiation** aux rayons gamma à un niveau d'assurance de stérilité (SAL) de  $10^{-6}$ , en conformité avec les procédures détaillées dans l'ANSI/AAMI/ EN ISO 11137:2006 "Sterilization of Healthcare Products - Radiation".
- **Faible niveau d'endotoxines** <20 EU/paire (EN 455-3:2015) démontré par le test de turbidimétrie cinétique Limulus Amoebocyte Lysate (LAL).
- **FTIR** : Niveaux indétectable de silicone, amide et DOP (IEST-RP-CC005.4).
- **RNV** : maximum 30mg/g (IEST-RP-CC005.4).
- **Testé pour les propriétés électrostatiques** selon la norme EN 1149-1/2/3 & 5.
- **Largement testé à la perméation aux produits chimiques** selon la norme EN 16523-1:2015 (Merci de consulter le guide de résistance chimique sur le site internet - [www.shieldscientific.fr/public/chemical-resistance-guide](http://www.shieldscientific.fr/public/chemical-resistance-guide)).

## SYSTEME QUALITE

- Fabrication ISO 9001:2015 et ISO 13485:2016.

“SHIELDskin™, A revolution in Glove Technology”



[www.shieldscientific.com](http://www.shieldscientific.com)

SHIELDskin XTREME™, ORANGE NITRILE™ and the COLOUR ORANGE technology are trademarks of SHIELD Scientific. © 2007 Copyright SHIELD Scientific B.V. All Rights reserved

Dr. Willem Dreeslaan 1 • 6721 ND Bennekom • The Netherlands - Phone +31 (0)317 700 202 • Fax +31 (0)318 503 742 • E-mail: [Info@shieldscientific.com](mailto:Info@shieldscientific.com)