



# SEPTOL™ Gants d'examen en latex poudrés

## Conformes aux Normes Américaines

### PRESENTATION

- Carton contenant 10 boîtes de 100 gants.
- 4 tailles disponibles : XS très petit : 5/6 - S petit : 6/7 - M moyen : 7/8 - L grand : 8/9.

### COMPOSITION

Latex premier grade (polymère naturel produit par un arbre appelé "Hevea Brasiliensis"), additifs.

### CARACTERISTIQUES

- Ambidextre
- Légèrement poudré
- Surface extérieure lisse
- Non stérile, non réutilisable
- Manchette terminée par un bord roulé
- Lubrification des gants réalisée par addition de poudre d'amidon de maïs modifié à l'intérieur du gant. Le taux de poudre est réduit par passage dans un tambour rotatif.
- Fabriqué pour offrir le maximum de robustesse sans sacrifier à la tactilité nécessaire ; un contrôle qualité des plus rigoureux garantit au praticien, à son personnel et à ses patients les meilleures conditions d'hygiène aujourd'hui si impérieuses.
- Conforme aux normes ASTM D 3578-05 « Spécifications des gants d'examen en latex (type 1) » Propriétés physiques - ASTM D 6124-06 « Taux de poudre résiduelle » - ASTM D5712-10 « Protéines extractibles » - ASTM D 5151-06 « Détection des trous ».
- Conforme au projet de norme ISO/DIS 21171 - 2002 « Gants en caoutchouc à usage médical - Détermination de la quantité de poudre résiduelle en surface ».

### CARACTERISTIQUES PHYSIQUES (ASTM D 3578)

	Taille XS 5/6	Taille S 6/7	Taille M 7/8	Taille L 8/9
Longueur totale (mm) minimum	220	220	230	230
Largeur de la paume (mm)	70 ± 10	80 ± 10	95 ± 10	111 ± 10
Épaisseur minimum au niveau de la paume et des doigts (mm) minimum	0,08	0,08	0,08	0,08

### CARACTERISTIQUES MECANIQUES

Essais	Normes pour toutes les tailles
Résistance à la traction (ASTM D 3578) : • <i>avant</i> vieillissement accéléré • <i>après</i> vieillissement accéléré	18 MPa 14 MPa
Contrainte maximale à une élongation de 500 % <i>avant</i> vieillissement accéléré (ASTM D 3578)	≤ 5.5 MPa
Elongation au point de rupture (ASTM D 3578) • <i>avant</i> vieillissement accéléré • <i>après</i> vieillissement accéléré	≥ 650 % ≥ 500 %
Essais d'étanchéité à l'eau (ASTM D 5151 et ASTM D 3578)	Absence de trous

### CARACTERISTIQUES CHIMIQUES

Taux de protéines extractibles (ASTM D 3578 et ASTM D 5712)	≤ 200 µg/dm <sup>2</sup>
Taux de poudre résiduelle (amidon de maïs modifié) (ASTM D 3578 et ASTM D 6124)	≤ 10 mg/dm <sup>2</sup>

# SEPTOL™ Gants d'examen en latex poudrés

## Conformes aux Normes Américaines

### Résumé des tests effectués

#### Résistance à la traction avant vieillissement

Cet essai consiste à étirer les gants jusqu'à rupture, sur une machine d'essai de traction. Elle mesure la force appliquée pour que le gant se rompe.

#### Résistance à la rupture après vieillissement accéléré artificiel

Les gants sont vieillis artificiellement dans une étuve pendant  $166 \pm 2$  heures à  $70 \text{ °C} \pm 2 \text{ °C}$ . L'essai est réalisé comme ci-dessus.

#### Elongation au point de rupture



Calculée pendant les tests précédents, c'est la déformation maximale supportée par le gant avant de rompre.

#### Étanchéité à l'eau pour la détection des trous

Cet essai est destiné à détecter les micro-trous. Le gant est fixé à un support à l'aide d'un dispositif convenable en utilisant 40 mm maximum de manchette.

On verse ensuite 1 litre d'eau à une température comprise entre  $15 \text{ °C}$  et  $35 \text{ °C}$  dans le tube surmontant le support du gant et on complète avec la quantité d'eau nécessaire pour stabiliser le niveau d'eau à la base du tube. Le critère d'étanchéité est observé immédiatement puis après 2 minutes.

### PRECAUTIONS D'EMPLOI

-  Contient du latex de caoutchouc naturel susceptible de provoquer des réactions allergiques, notamment un choc anaphylactique.
- Allergies connues au latex et/ou à la poudre (amidon de maïs modifié).
-  Produit à usage unique : ce produit est conçu pour être utilisé une seule fois et sur un seul patient. Risque de contamination inter-patient en cas de réutilisation.

### INDICATION

Ce gant, de qualité supérieure, a été conçu pour répondre aux besoins quotidiens de tout chirurgien-dentiste, pour la protection du patient et de l'utilisateur envers toute contamination croisée dans la pratique d'examen ou d'actes thérapeutiques, et dans la manipulation de matériel médical contaminé.

### TOXICITE

L'allergie au latex chez les dentistes, le personnel et les patients est en progression depuis quelques années. Ceci est en relation avec l'utilisation croissante de ces dispositifs de protection contre les contaminations croisées. Cette allergie a longtemps été imputée à la poudre seule. Depuis quelques années, les recherches entreprises sur ce sujet ont permis d'améliorer la qualité de la poudre et d'identifier l'allergène du latex lui-même. Il s'agit d'une protéine soluble dont le taux peut être significativement abaissé par des procédés de fabrication tels qu'un lavage rigoureux ou une chloration des gants. Or, la sévérité de la réponse allergique semble bien liée au taux de protéines solubles résiduelles dans les gants.

L'allergie de contact en dentisterie se manifeste sous la forme de lésions cutanées ou muqueuses locales après contacts répétés avec le matériau allergénique. Les signes cliniques peuvent apparaître au bout de 24 à 48 heures et dans les cas sévères, peuvent durer de 7 à 10 jours. La dermatite de contact se manifeste par une sensation de démangeaison ou de brûlure, suivie d'un érythème puis par l'apparition de vésicules.


Des allergies croisées avec les fruits tropicaux (bananes, avocats, kiwis, ananas, mangues) ont été rapportées. D'autres réactions plus graves, telles des réactions de type anaphylactique ont été décrites dans la littérature mais elles restent très exceptionnelles.

# SEPTOL™ Gants d'examen en latex poudrés

## Conformes aux Normes Américaines

### CONSERVATION

- 3 ans à partir de la date de fabrication indiquée sur le conditionnement.
- Ne pas utiliser après la date limite d'utilisation figurant sur le conditionnement.

• Conserver à température ambiante ( $< 25\text{ °C}$ )  , dans un endroit frais et sec,

et à l'abri de la lumière directe du soleil 

### ELIMINATION DES PRODUITS

Recycler ou éliminer conformément aux législations en vigueur, de préférence par un collecteur ou une entreprise agréée. Ne pas procéder à l'élimination dans l'environnement.



Produit professionnel dentaire.  
Classification selon la Directive Européenne 93/42/CEE  
Dispositif médical de classe I

*PRODUITS DENTAIRE PIERRE ROLLAND - 17 av. Gustave Eiffel - 33700 MERIGNAC - France - Tel. : +33 (0) 556 34 06 07*