

1. Biocompatibilité

ARPRO Noir satisfait aux critères de biocompatibilité relatifs au contact de dispositifs externes avec la peau intacte, conformément à la norme ISO 10993-1. Cette norme définit les méthodes de test et d'évaluation des dispositifs médicaux via un processus de management des risques.

Méthode de test: Les évaluations se font selon différentes méthodes d'essai référencées dans les parties 5 et 10 de l'ISO 10993. Les échantillons sont stérilisés à 121°C avant le test.

Grades testés: L'ARPRO Noir et l'ARPRO 5134 RE à 50g/l

Propriété	Méthode de test	Résultat
Cytotoxicité	ISO 10993-05	ARPRO est considéré comme non cytotoxique. Les extraits d'ARPRO moulu n'ont provoqué aucune lésion critique de nature toxicologique ou biologique, ni d'inhibition de la croissance au niveau cellulaire.
Irritation de la peau	ISO 10993-10	ARPRO est considéré non irritant. Les extraits d'ARPRO moulu n'ont provoqué aucune irritation de la peau. L'indice d'irritation primaire enregistré est de 0, le niveau le plus bas.
Sensibilisation de la peau	ISO 10993-10	ARPRO est un produit non sensibilisateur. Aucun effet de sensibilisation n'a pu être détecté.

2. Contact avec l'eau potable

L'ARPRO Noir remplit les exigences sanitaires relatives à l'eau potable en France, en Allemagne et au Royaume-Uni.

Densité testée: L'ARPRO Noir à 70g/l

Pays	Méthode de test	Résultat
UK	BS 6920 Compatibilité des produits non métalliques avec de l'eau destinée à la consommation humaine	L'ARPRO satisfait les critères mentionnés dans la partie 1 "spécifications" de la norme BS 6920 de 2014 et est adéquat pour l'utilisation en contact direct avec de l'eau froide (23°C) et chaude (85°C).
France	XP P 41-250-1/2/3 et NFP 41-290	L'ARPRO répond aux exigences décrites dans le texte DGS/VS n°99-217 du 12 Avril 1999.
Allemagne	Règles KTW	L'ARPRO est adéquat pour l'utilisation dans des tuyaux de diamètres inférieurs à 80mm en contact avec de l'eau froide (23°C) et chaude (85°C).