

# ● Biogel® Indicator® Underglove Synthétique



## Biogel PI Indicator® Underglove: sous-gant d'un système d'indication de perforation pour interventions générales

### Biogel PI Indicator Underglove

#### Caractéristiques du produit



- Polyisoprène synthétique (PI)
- Élément du Biogel PI Indicator® System
- Une détection claire, rapide et visible de la perforation: un risque réduit de contamination par le sang<sup>1</sup>
- Recommandé pour toutes les interventions chirurgicales, en particulier pour les interventions à haut risque de perforation; p.ex. chirurgie orthopédique, chirurgie traumatologique, transplantation cardiaque, chirurgie gastrointestinale
- Surface douce pour un enfilage facile du gant externe
- Une demi-taille de plus que le gant externe pour optimiser l'indication et le confort
- Conçu pour les personnes avec une allergie au latex de type I

#### Fiabilité optimale

- Gants chirurgicaux stériles
- Modèle incurvé pour une position de main naturelle
- Assortiment entièrement sans poudre & apyrogène: risque réduit de complications post-opératoires<sup>2</sup>
- Faible teneur en additifs chimiques: réduit le risque d'allergie de type IV

#### Qualité Biogel

Fiable: contrôle supplémentaires par gonflage d'air<sup>3</sup>

Une protection accrue et moins de gaspillage: Les gants Biogel ont 3.5 fois moins de risque d'être troués ou déchirés par rapport aux gants non-Biogel<sup>4</sup>.

L'absence de trous - mesuré après l'emballage (NQA\*)<sup>3</sup>:

- NQA Biogel: 0.65
- Norme NQA: 1.5

## Information de commande Biogel PI Indicator Underglove

REF	Taille	Emballage
41655	5½	50/200
41660	6	50/200
41665	6½	50/200
41670	7	50/200
41675	7½	50/200
41680	8	50/200
41695	8½	50/200
41690	9	40/160

## Specifications produit Biogel PI Indicator Underglove

REF	Taille	Longueur, mm	Largeur paume, mm
41655	5.5	283	71
41660	6.0	285	77
41665	6.5	285	85
41670	7.0	288	91
41675	7.5	298	96
41680	8.0	299	103
41685	8.5	301	109
41690	9.0	301	115

Profil épaisseur gants Simple paroi	
Manchette	0.21 mm
Paume	0.27 mm
Doigts	0.28 mm

## Informations générales

**Pyrogénicité:** Chaque numéro de lot est certifié apyrogène ou avec une faible teneur en endotoxines (<20 EU/paire).

**Normes produits:** Les gants Biogel sont testés et fabriqués selon les normes suivantes:

- **Quality/Environment:** ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
- **Certification MDD: Normes produit:** ASTM D3577, EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4
- **Certification EPI: Normes produit:** EN420 - EN388 - EN374-1 - EN374-2 - EN374-3 - EN374-4
- **Stérilisation:** Gamma irradiation
- **Protection antivirale:** Bacteriophage test, ASTM F1671
- **Allergénicité / Pyrogénicité:** ISO 10993 (PARTIE 5 et 10)

**Organisme de certification:** En Europe, les gants portent le marquage CE. La British Standards Institution (BSI) a délivré un certificat, certification numéro CE 0086, notifiant son approbation dans le cadre des exigences de la directive du Conseil 93/42/EEC, Annexe VII et Annexe V. Les gants Biogel font partie de la classe IIa.

**Références:** 1. REPR0704/REPR0556 Measurement Indication performance vs. Competitor. 2010. Data on file. 2. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 3. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRHJV004. 2010. Data on file. 4. In Use Surgical Glove Failure Rate Comparison. Study G009-005. 2009. Data on file.

\*NQA= Le niveau de qualité acceptable désigne le nombre maximum de produits défectueux pouvant être considéré comme acceptable lors du prélèvement aléatoire pendant une inspection, ici, pour l'absence de perforations dans les gants.

Propriétés physiques	Exigence de la norme	Biogel
<b>Force à la rupture (N) (EN455)</b>		
Initialement	≥9	18
Après vieillissement	≥9	16
<b>Analyse des accélérateurs % w/w</b>		
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	<0.10
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	<0.03
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	<0.25
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	<0.05
Thiurames	n/a	aucun
<b>NQA* absence de micro-trous, après emballage</b> (test d'eau: 1000 ml d'eau) Moyenne	1.5	0.65 <0.20%

**Stockage:** Conserver dans un endroit frais et sec, loin de toute source de chaleur et de lumière directe.

**Conditionnement:** Une paire de gants par sachet individuel (composé d'un film monocouche recyclable), dans une enveloppe de protection intérieure de qualité supérieure (double emballage).

**Élimination des déchets:** L'élimination des gants et du sachet individuel en papier est identique à celle destinée aux déchets cliniques. L'enveloppe de protection intérieure, la boîte distributrice et le carton de transport peuvent être recyclés comme du papier ou traités comme des déchets cliniques.

**Durée de conservation:** 3 ans à partir de la date de fabrication.

**Fabricant:** Fabriqué et conditionné en Malaisie par Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Lieu de fabrication:** Malaisie.

**Adresse électronique:** biogel@mölnlycke.com

**Date de dernière mise à jour:** janvier 2017

## Plus d'information sur [www.mölnlycke.be](http://www.mölnlycke.be)

Mölnlycke Health Care SA, Berchemstadionstraat 72, boîte 2, B-2600 Berchem, Belgique  
Tél: +32 (0) 3-286 89 50. Fax: +32 (0)-286 89 52  
Le nom et le logo Mölnlycke® et Biogel® sont des marques déposées du groupe Mölnlycke Health Care. (BFSU00691611)

**Mölnlycke®**