

● Biogel® PI UltraTouch® Synthétique



Biogel® PI UltraTouch®: une bonne sensibilité pour les interventions générales



Biogel PI UltraTouch

Caractéristiques du produit

- Polyisoprène synthétique (PI)
- Recommandé pour toutes les interventions chirurgicales
- La manchette antidérapante avec un bord roulé empêche le gant de glisser
- Conçu pour les personnes avec une allergie au latex de type I
- Peut être employé comme élément du PI Indicator® System (en combinaison avec Biogel PI Indicator® Underglove)

Fiabilité optimale

- Gants chirurgicaux stériles
- Modèle incurvé pour une position de main naturelle
- Assortiment entièrement sans poudre & apyrogène: risque réduit de complications post-opératoires¹
- Faible teneur en additifs chimiques: réduit le risque d'allergie de type IV

Qualité Biogel

Fiable: contrôle supplémentaires par gonflage d'air²

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-Biogel³.

L'absence de trous - mesuré après l'emballage (NQA*)²:

- NQA Biogel: 0.65
- Norme NQA: 1.5

Informations de commande Biogel PI UltraTouch

REF	Taille	Emballage
40955	5.5	50/200
40960	6	50/200
40965	6.5	50/200
40970	7	50/200
40975	7.5	50/200
40980	8	50/200
40985	8.5	50/200
40990	9	40/160

Specifications produit Biogel PI UltraTouch

REF	Taille	Longueur, mm	Largeur paume, mm
40955	5.5	283	71
40960	6.0	285	77
40965	6.5	285	85
40970	7.0	288	91
40975	7.5	298	96
40980	8.0	299	103
40985	8.5	301	109
40990	9.0	301	115

Profil epaisseur gants	Simple paroi
Manchette	0.20 mm
Paume	0.25 mm
Doigts	0.27 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:** Test bacteriophage, ASTM F1671
- **Allergénicité / Pyrogénicité:** ISO 10993 (PARTIES 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. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRHJV004. 2010. Data on file. 2. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 3. 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.

Plus d'information sur www.molnlycke.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.

Propriétés physiques	Exigence de la norme	Biogel
Force à la rupture (N) (EN455)		
Initialement	≥9	19
Après vieillissement	≥9	15
Analyse des accélérateurs % w/w		
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
NQA* absence de micro-trous, après emballage (test d'eau: 1000 ml d'eau) Moyenne	1.5	0.65 <0.20%

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@molnlycke.com

Date de dernière mise à jour: janvier 2017

