

# Biogel® PI UltraTouch® G Synthétique



## Biogel® PI UltraTouch® G: pour un contrôle et une prise en main accrus

### Biogel PI UltraTouch G

#### Caractéristiques du produit



- Polyisoprène synthétique (PI)
- La surface micro-texturée offre un contrôle supplémentaire et une meilleure prise en main
- Recommandé pour toutes les interventions chirurgicales, en particulier celles qui exigent un contrôle supplémentaire; p.ex. chirurgie microvasculaire, chirurgie cardiothoracique, chirurgie ENT, neurochirurgie
- La manchette antidérapante avec un bord roulé empêche le gant de glisser
- 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>1</sup>
- Faible teneur en additifs chimiques: réduit le risque d'allergie de type IV

### Qualité Biogel

Fiable: contrôle supplémentaires par gonflage d'air<sup>2</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>3</sup>.

L'absence de trous - mesuré après l'emballage NQA\*]<sup>2</sup>:

- NQA Biogel: 0.65
- Norme NQA: 1.5

## Informations de commande Biogel PI UltraTouch G

REF	Taille	Emballage
42155	5.5	50/200
42160	6	50/200
42165	6.5	50/200
42170	7	50/200
42175	7.5	50/200
42180	8	50/200
42185	8.5	50/200
42190	9	40/160

## Specifications produit Biogel PI UltraTouch G

REF	Taille	Longueur, mm	Largeur paume, mm
42155	5.5	283	71
42160	6.0	285	77
42165	6.5	285	85
42170	7.0	288	91
42175	7.5	298	96
42680	8.0	299	103
42185	8.5	301	109
42190	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:** EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4
- **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.

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

**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.

Propriétés physiques	Exigence de la norme	Biogel
<b>Force à la rupture (N) (EN455)</b>		
Initialement	≥9	18
Après vieillissement	≥9	17
<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%

**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, Berchemstationstraat 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. (BF5U00661611)

**Mölnlycke®**