

Biogel[®] M Latex



Biogel[®] M: pour un contrôle et une prise en main accrus



Biogel M

Caractéristiques du produit

- Latex de caoutchouc naturel
- La surface micro-texturée offre un contrôle supplémentaire et une meilleure prise en main
- Recommandés pour toutes les interventions chirurgicales, en particulier celles qui exigent un contrôle supplémentaire; comme p.ex. la chirurgie microvasculaire, chirurgie cardiothoracique, chirurgie ENT et neurochirurgie

Fiabilité optimale

- Gants chirurgicaux stériles
- Modèle incurvé pour une position de main naturelle
- Assortiment entièrement sans poudre & apyrogène: risque réduit de complications post-opératoires¹
- Taux faible de protéines de latex extractibles: minimise le risque de développement d'allergie au latex

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 M

REF	Taille	Emballage
82355	5.5	50/200
82360	6	50/200
82365	6.5	50/200
82370	7	50/200
82375	7.5	50/200
82380	8	50/200
82385	8.5	50/200
82390	9	40/160

Specifications produit Biogel M

REF	Taille	Longueur, mm	Largeur paume, mm
82355	5.5	283	71
82360	6.0	285	77
82365	6.5	285	85
82370	7.0	288	91
82375	7.5	298	96
82380	8.0	299	103
82385	8.5	301	109
82390	9.0	301	115

Profil épaisseur gants Simple paroi	
Manchette	0.21 mm
Paume	0.26 mm
Doigts	0.28 mm

Informations générales

Contra-indications: Ce produit contient du latex de caoutchouc naturel qui peut être à l'origine de réactions allergiques.

Allergénicité: Les gants Biogel sont produits dans des conditions de fabrication qui garantissent la réduction, à des niveaux très faibles, de la teneur en protéines de latex extractibles et montrent un faible risque d'hypersensibilité retardée (de type IV et de dermatite allergique de contact).

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:** Irradiation gamma
- **Protection antivirale:** Test bacteriophage, ASTM F1671
- **Allergénicité / Pyrogénicité:** ISO 10993 (PARTIES 5 et 10)

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. [BFSU00761611]

Propriétés physiques	Exigence de la norme	Biogel
Force à la rupture (N) (EN455)		
Initialement	≥9	18
Après vieillissement	≥9	17
Analyse des accélérateurs % w/w		
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	<0.05
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	aucun
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	aucun
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	aucun
Thiurames	n/a	aucun
Protéines extractibles (Utilisant Lowry modifié EN455/ ASTM D5712)	<50µg/g	<20µg/g
NQA* absence de micro-trous, après emballage (test d'eau: 1000 ml d'eau) Moyenne	1.5	0.65 <0.20%

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.

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: 5 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

