

# ● Biogel® PI Micro Synthétique



## Biogel® PI Micro: pour une sensibilité accrue

### Biogel PI Micro

#### Caractéristiques du produit



- Polyisoprène synthétique (PI)
- Gants fins pour une sensibilité accrue
- Recommandés pour toutes les interventions chirurgicales - en particulier pour les interventions qui exigent une sensibilité particulière; p.ex. cardiologie, neurochirurgie, ophtalmologie, ENT
- Plus de contrôle grâce à une surface micro-texturée
- 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 Biogel® PI Micro Indicator System (en combinaison avec Biogel® PI Micro 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-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>4</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 Micro

REF	Taille	Emballage
48555	5.5	50/200
48560	6.0	50/200
48565	6.5	50/200
48570	7.0	50/200
48575	7.5	50/200
48580	8.0	50/200
48585	8.5	50/200
48590	9.0	40/160

## Spécifications produit Biogel PI Micro

REF	Taille	Longueur, mm	Largeur paume, mm
48555	5.5	283	71
48560	6.0	285	77
48565	6.5	285	85
48570	7.0	288	91
48575	7.5	298	96
48580	8.0	299	103
48585	8.5	301	109
48590	9.0	301	115

Profil épaisseur gants Simple paroi	
Manchette	0.16 mm
Paume	0.20 mm
Doigts	0.21 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:

- **Qualité/Environnement:** 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:** par irradiation gamma
- **Protection antivirale:** Bacteriophage test, 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, numéro de certification CE 0086, notifiant son approbation dans le cadre des exigences de la directive du Conseil 93/42/EEC. 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](http://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
<b>Force à la rupture (N) (EN455)</b>		
Initialement	≥9	15.0
Après vieillissement	≥9	12.0
<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	0.29
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	0.26
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%
<b>Prise en main</b> (Mesure de la prise en main de la surface. Sur une échelle de 1 à 5, plus la valeur est élevée, plus le niveau de prise en main est important)	n/a	1.5

**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, 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](mailto:biogel@molnlycke.com)

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

