

# ● Biogel® Skinsense® Indicator® System Synthétique



## Biogel® Skinsense® Indicator® System: pour un emploi avec des produits chimiques et/ou cytostatiques

### Biogel Skinsense Indicator System

#### Caractéristiques produit



- Polychloroprène synthétique
- Temps de dégradation prolongé<sup>1</sup>: conçu pour un usage avec des produits chimiques et/ou cytostatiques
- Une détection claire, rapide et visible de la perforation<sup>2</sup>: un risque réduit de contamination par le sang
- Sous-gant bleu:
  - 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>3</sup>
- Faible teneur en additifs chimiques: réduit le risque d'allergie de type IV

### Qualité Biogel

Fiable: contrôle supplémentaires par gonflage d'air<sup>4</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>5</sup>.

L'absence de trous - mesuré après l'emballage (NQA\*)<sup>4</sup>:

- NQA Biogel: 0.65
- Norme NQA: 1.5

# Specifications produit Biogel Skinsense Indicator System

## Biogel (gant externe)

REF	Taille	Longueur, mm	Largeur paume, mm
28855	5.5	283	71
28860	6.0	285	77
28865	6.5	285	85
28870	7.0	288	91
28875	7.5	298	96
28880	8.0	299	103
28885	8.5	301	109

### Profil épaisseur gants Simple paroi

Manchette	0.17 mm
Paume	0.19 mm
Doigts	0.21 mm

## Biogel (sous-gant)

REF	Taille	Long, mm	Largeur paume, mm
28855	6.0	285	77
28860	6.5	285	85
28865	7.0	288	91
28870	7.5	298	96
28875	8.0	299	103
28880	8.5	301	109
28885	9.0	301	115

### Profil épaisseur gants Simple paroi

Manchette	0.17 mm
Paume	0.19 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:

- **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:** Irradiation gamma
- **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. Permeation and Degradation. REPR0618. 2010. Data on file. 2. Evaluation of Indication Performance and Determination of Surface Accelerators of Biogel PI Indicator versus Competitors' PI Double Gloving Systems. Report no. 887. 2015. Data on file. 3. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRHJV004. 2010. Data on file. 4. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 5. 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. Au cas où un gant chirurgical entre en contact avec un produit chimique rapidement perméable, veuillez changer le gant le plus vite possible

## 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. (BFSU00721611)

Propriétés physiques	Exigence de la norme	Biogel (externe)	Biogel bleu (interne)
<b>Force à la rupture (N) (EN455)</b>			
Initialement	≥9	12	12
Après vieillissement	≥9	14	13
<b>Analyse des accélérateurs % w/w</b>	n/a	seuil de détection	seuil de détection
Dithiocarbamate (DTC)			
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	<0,25	<0,25
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	<0,07	<0,07
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	aucun	aucun
Thiurames	n/a	aucun	aucun
<b>NQA* absence de micro-trous, après emballage</b> (test d'eau: 1000 ml d'eau) Moyenne	1.5	0.65	0.65
		<0.20%	<0.20%

## Informations de commande Biogel Skinsense Indicator System

REF	Taille	Emballage
28855	5.5	2x25/200
28860	6	2x25/200
28865	6.5	2x25/200
28870	7	2x25/200
28875	7.5	2x25/200
28880	8	2x25/200
28885	8.5	2x25/200

**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), emballé dans un film d'emballage constituée d'un stratifié de polyester et de polyéthylène basse densité.

**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 mise dernière à jour:** janvier 2017

**Mölnlycke®**