

# ● Biogel Eclipse® Indicator® System Latex



## Biogel Eclipse® Indicator® System: un système d'indication de perforation avec un confort optimal

### Biogel Eclipse Indicator System

#### Caractéristiques du produit



- Latex de caoutchouc naturel
- Une détection claire, rapide et visible de la perforation: un risque réduit de contamination par le sang<sup>1</sup>
- Un double système de gantage très doux et fin pour un confort optimal
- Recommandés pour toutes les interventions chirurgicales ayant un haut risque de perforations; comme p.ex. la chirurgie orthopédique, la chirurgie traumatologique, les transplantations cardiaques, la chirurgie gastrointestinale
- Sous-gant vert:
  - Surface douce pour un enfilage facile du gant externe
  - Une demi-taille plus grande que le gant externe pour optimiser l'indication et le confort
- La manchette antidérapante avec un bord roulé empêche le gant de glisser

### 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>2</sup>
- Taux faible de protéines de latex extractibles: minimise le risque de développement d'allergie au latex

### Qualité Biogel

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

- NQA Biogel: 0.65
- Norme NQA: 1.5

# Specifications produit Biogel Eclipse Indicator System

## Biogel (gant externe)

REF	Taille	Longueur, mm	Largeur paume, mm
60755	5.5	283	71
60760	6.0	285	77
60765	6.5	285	85
60770	7.0	288	91
60775	7.5	298	96
60780	8.0	299	103
60785	8.5	301	109

Profil épaisseur gants Simple paroi		
Manchette	6.7 mils	0.17 mm
Paume	8.5 mils	0.22 mm
Doigts	9.4 mils	0.24 mm

## Biogel (sous-gant)

REF	Taille	Longueur, mm	Largeur paume, mm
60755	6.0	285	77
60860	6.5	285	85
60765	7.0	285	91
60770	7.5	298	96
60775	8.0	299	103
60780	8.5	301	109
60785	9.0	301	115

Profil épaisseur gants Simple paroi	
Manchette	0.17 mm
Paume	0.22 mm
Doigts	0.24 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:** 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)

**Références** 1. REPR0704/REPR0556 Measurement Indication performance vs. Competitor. 2010. Data on file. 2. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRHJV004. 2010. Data on file. 3. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 4. 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. (BFSU00781611)

Propriétés physiques	Exigence de la norme	Biogel (gant externe)	Biogel (sous gant)
<b>Force à la rupture (N) (EN455)</b>			
Initialement	≥9	14	15
Après vieillissement	≥9	13	12
<b>Analyse des accélérateurs % w/w</b>			
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	<0.05	<0.05
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	aucun	aucun
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	aucun	aucun
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	aucun	aucun
Thiurames	n/a	aucun	aucun
<b>Protéines extractibles</b> (Utilisant Lowry modifié EN455/ASTM D5712)	<50µg/g	<40µg/g	<40µg/g
<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 Eclipse Indicator System

REF	Taille	Emballage
60755	5.5	2x25/200
60760	6	2x25/200
60765	6.5	2x25/200
60770	7	2x25/200
60775	7.5	2x25/200
60780	8	2x25/200
60785	8.5	2x25/200

**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 partis 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, 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

**Mölnlycke®**