

Látex

● Biogel Eclipse® Indicator® System



Biogel Eclipse® Indicator® consiste en la combinación de un guante quirúrgico de látex verde con Biogel Eclipse® (externo, beige); cuando utilizados en simultáneo crean un Sistema de Indicación de Pinchazos por color; se presentan estériles y envasados conjuntamente. Biogel Eclipse® Indicator® System es 30% más suave que los guantes quirúrgicos estándares, lo que le confiere mayor comodidad y destreza. Tiene la indicación de pinchazos por color más clara, rápida y extensa del mercado¹.



Principales características y beneficios de Biogel®

- 9 de cada 10 cirujanos prefieren Biogel por su ajuste, sensación y comodidad.²
- Menor probabilidad de presencia de un agujero, liderando la industria con un valor de AQL* de 0.65.²
- Cada guante (100%) se prueba por inflación de aire y se inspecciona visualmente para garantizar la calidad y la seguridad.²
- Indicación de pinchazos por color más clara, rápida y extensa.¹

COLOR REAL BEIGE REF. 607

Uso recomendado

Recomendado para todos los procedimientos quirúrgicos, especialmente donde es requerida una sensibilidad táctil adicional, como en neurocirugía, cirugía plástica y cirugía cardíaca, y donde el pinchazo del guante es más probable, como en trauma, cirugía cardíaca, trasplante ortopédico y cirugía gastrointestinal.

Calidad de Biogel

Biogel lidera la industria con un AQL* de ausencia de agujeros de 0.65. El requisito estándar de la industria para el AQL* es de 1.5. Cuanto más bajo el número, menor presencia de agujeros y mayor calidad del guante. Está comprobado que Biogel presenta la menor tasa de fallo del guante entre los principales competidores. La probabilidad de fallo de los guantes que no son Biogel es al menos 3.5 veces superior a la de los guantes Biogel³.

Información de material (guante externo y guante interno)

- Látex de caucho natural
- Revestimiento interior de polímero de hidrogel biogel
- Superficie micro-rugosa
- Puño con reborde
- Sin polvo
- No pirogénico

Pedido REF 607

REF.	Talla	Pares
60755	5 ½	2x100
60760	6	2x100
60765	6 ½	2x100
60770	7	2x100
60775	7 ½	2x100
60780	8	2x100
60785	8 ½	2x100

4 cajas dispensadoras por caja de transporte

Especificaciones del producto Biogel Eclipse® Indicator® System REF. 607

Biogel beige (guante externo)

REF.	Talla	Longitud, mm (Tolerancia +20 mm; -10 mm)	Ancho de la palma, mm (±3 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

Pares por caja dispensadora: 2x25/caja

Perfil de espesor, valor típico: pared única		
Puño	6.7 mils	0.17 mm
Palma	8.5 mils	0.22 mm
Dedo	9.4 mils	0.24 mm

Biogel verde (guante interno)

REF.	Talla	Longitud, mm (Tolerancia +20 mm; -10 mm)	Ancho de la palma, mm (±3 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

Pares por caja dispensadora: 2x25/caja

Perfil de espesor, valor típico: pared única		
Puño	6.7 mils	0.17 mm
Palma	8.5 mils	0.22 mm
Dedo	9.4 mils	0.24 mm

Información general

Contraindicaciones: Este producto contiene látex de caucho natural que puede causar reacciones alérgicas, incluyendo respuestas anafilácticas.

Pirogenicidad: Cada lote Biogel es probado de forma a garantizar que los guantes presentan un bajo nivel de endotoxina (<20 UE/par).

Estándares de producto: Los guantes Biogel son fabricados y ensayados de acuerdo con los siguientes estándares:

- Calidad/Medioambiental: ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
- Producto: EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4
- Esterilización: radiación gamma
- Penetración viral: Ensayo bacteriófago, ASTM F1671
- Alergenicidad/pirogenicidad: ISO 10993, (PARTE 5 y 10)

Autoridad certificadora: En Europa los guantes tienen la marca CE (organismo notificado BSi, número 0086), lo cual indica el cumplimiento con la Directiva del Consejo 93/42/EEC, sección 3.2.

En EE. UU., los guantes están registrados en la FDA. Los guantes quirúrgicos Biogel son un producto de Clase IIa.

Referencias: 1. REPR0704/REPR0556 Medición de Desempeño de Indicación vs. Competidor. 2010. Datos en archivo. 2. Por qué elegir Biogel. MKT004. 2009. Datos en archivo. 3. Comparativo de tasa de fallo del guante quirúrgico en uso. Estudio G009-005. 2009. Datos en archivo.

*AQL=Acceptable Quality Level (Límite de Calidad Aceptable) corresponde al número máximo de productos defectuosos que puede ser considerado aceptable durante una inspección por muestreo aleatorio, en este caso, ausencia de agujeros en los guantes.

Para saber más consulte www.molnlycke.com

Molnlycke Health Care AB, Box 13080, SE-402 52 Göteborg, Sweden.
Tel.: +46 31 722 30 00. Fax: +46 31 722 34 00. www.molnlycke.com

Los nombres y logotipos de Molnlycke Health Care y Biogel son marcas comerciales registradas mundialmente de las empresas de Molnlycke Health Care Group. Copyright (2012)

Propiedades físicas del guante	Requisito estándar	Biogel beige (externo)	Biogel verde (interno)
Fuerza de rotura (N) (EN455) Inicial Envejecido	 ≥9 ≥9	 14 13	 15 12
Análisis de acelerador, valor típico % w/w Ditiocarbamato (DTC)	n/c	<0.05	<0.05
Difeniltiourea (DPTU)	n/c	ninguno	ninguno
Difenilguanidina (DPG)	n/c	ninguno	ninguno
Mercaptobenzotiazol de zinc (ZMBT)	n/c	ninguno	ninguno
Tiuramos	n/c	ninguno	ninguno
Proteína extraíble, valor típico (mediante el método Lowry Modificado EN455/ASTM D5712)	<50 µg/g	<40 µg/g	<40 µg/g
AQL* ausencia de agujeros (ensayo de impermeabilidad con 1000 ml de agua) Después de envasado e irradiado Media del proceso, valor típico	1.5	0.65 <0.20%	0.65 <0.20%
Agarre (Medida del agarre en la superficie. Escala de 1-5, cuanto más elevado el valor, mayor el nivel de arrastre)	n/c	2.0	1.0

Almacenamiento: Almacenar en un lugar fresco y seco, lejos de fuentes de calor o luz solar directa.

Embalaje: Dos pares por envase, dentro de una envoltura interior de alta calidad, sellado en un envase de plástico (constituido por un laminado de poliéster y polietileno de baja densidad). 25x2 pares por caja dispensadora. 100x2 pares por caja de transporte.

Eliminación: Los guantes y el envase se eliminan de igual forma que los residuos clínicos. La envoltura interior de papel, la caja dispensadora y la caja de transporte pueden ser recicladas como papel o eliminadas como residuo clínico.

Vida útil: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación.

Fabricante: Producido y envasado en Malasia por Molnlycke Health Care Sdn Bhd.

País de origen: Malasia.

Dirección de correo electrónico: biogel@molnlycke.com

Fecha de publicación: Mayo de 2012.