

# Biogel® Neoderm®

## Syntetisk polychloropren/neopren steril operationshandske



Biogel® Neoderm® er en steril operationshandske i syntetisk polychloropren, der er produceret uden de kemiske accelerators: thiuramer, dithiocarbamater, thiazoler, thiourea forbindelser og diphenylguanidine<sup>1</sup>.



### Biogel® vigtige egenskaber og fordele:

- AQL\* på 0,65 efter pakning<sup>2</sup>
- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion<sup>3</sup>
- Lavt endotoksinniveau (<20 EU/par), hvilket kan reducere risikoen for post-operative komplikationer<sup>2,4</sup>

### Materialeinformation

- Syntetisk polychloropren
- Produceret uden kemiske accelerators\*\*
- Biogel hydrogel polymer coating
- Let bøjede fingre og glat overflade
- Rullekant
- Pufferfri

### Anbefalet brug

Anbefales til alle kirurgiske indgreb hvor patient eller personale har naturgummilatex allergi og/eller overfølsomhed over for kemikalier.

### Biogel kvalitet

Biogel handsker er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker<sup>5</sup>. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vaskecyklusser<sup>2</sup> og lufttryktest af hver eneste handske<sup>3</sup>.

\*AQL = Acceptable Quality Level refererer til det maksimale antal af defekte produkter man finder acceptabelt, ved en tilfældig inspektion, i dette tilfælde huller i operationshandsker. Jo lavere tal, jo færre huller og jo bedre handskekvalitet.

\*\*Thiuramer, thiazoler, dithiocarbamater, thiourea og diphenylguanidine

### Bestillingsinformation REF 429

Varenr.	Str.	Par
42955	5,5	50/æske
42960	6,0	50/æske
42965	6,5	50/æske
42970	7,0	50/æske
42975	7,5	50/æske
42980	8,0	50/æske
42985	8,5	50/æske
42990	9,0	40/æske

4 æsker pr. karton

## Biogel® Neoderm® REF 429 – Produktspecifikationer

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; -10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm)
42955	5,5	283	71
42960	6,0	285	77
42965	6,5	285	85
42970	7,0	288	91
42975	7,5	298	96
42980	8,0	299	103
42985	8,5	301	109
42990	9,0	301	115

Typisk tykkelse - enkelt materiale	
Manchet	0,18 mm
Håndflade	0,20 mm
Finger	0,22 mm

Biogel Neoderm er testet og produceret iht. følgende standarder	
Kvalitet/miljø	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4, ISO 10282
Sterilisation	ISO 11137, Gamma sterilisering, SAL 10 <sup>-6</sup>
Viruspenetration	ISO 16604
Allergenicitet	ISO 10993 [Del 5 og 10]
Pyrogenicitet	ASTM D7102
Mærkning	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1
Pakning	EN ISO 11607

### Generel information

**Pyrogenicitet:** Hvert Biogel handske-parti er testet til at have et lavt endotoksin niveau (<20 EU/par).

**Godkendende myndighed:** I Europa er handskerne CE-mærket (bemyndigende organ BSI, nummer 2797) hvilket indikerer, at de lever op til det europæiske direktiv 93/42 EEC, afsnit 3.2. De er et klasse IIa produkt iht. det medicinske direktiv.

**Opbevaring:** Opbevares i et tørt rum ved en temperatur på 5-25°C, væk fra varmekilder og direkte sollys.

**Pakning:** Et par pr. pakke, i et højkvalitets inderpapir, der igen er pakket i en foliepakning (bestående af et laminat af polyester og lav-densitets polyethylen). 50 par pr. inderæske for str. 5,5 – 8,5; 40 par for str. 9,0; 200 par pr. transportkarton for str. 5,5-8,5; 160 par for str. 9,0.

**Referencer:** 1. Safer Neotech Design Verification Report. Mölnlycke Health Care. Data on File. 2. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on File. 3. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 4. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 5. Fry D E et al. Influence of double-gloving on manual dexterity and tactile sensation of surgeons. J Am Coll Surg. 2010; 210(3):325-30

Læs mere på [www.molnlycke.dk](http://www.molnlycke.dk)

Mölnlycke Health Care ApS, Gydevang 39, 3450 Allerød. Tlf.: 80 88 68 10. [info.dk@molnlycke.com](mailto:info.dk@molnlycke.com). Mölnlycke, Biogel og Neoderm varemærker, navne og logoer er registreret globalt til en eller flere af virksomhederne i Mölnlycke Health Care gruppen. ©2022 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheder forbeholdes. DKSU0182206

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Biogel Neoderm Typisk værdi
<b>Brudstyrke (N)</b>		
Nye handsker	≥ 9	12
Efter aldring	≥ 9	13
<b>Trækstyrke (MPa)</b>		
Nye handsker	≥ 17	23
Efter aldring	≥ 12	25
<b>Modulus Stress ved 500% forlængelse (MPa)</b>		
Nye handsker	7,0 max	2,7
Efter aldring	intet krav	3,0
<b>Brudstyrke (%)</b>		
Nye handsker	≥ 650	960
Efter aldring	≥ 490	900
<b>Typisk acceleratoranalyse (%v/v)</b>		
Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	ingen
Diphenyl thiourea (DPTU)	intet krav	ingen
Diphenylguanidine (DPG)	intet krav	ingen
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	intet krav	ingen
Thiuramer	intet krav	ingen
<b>AQL frihed for huller (1000 ml vandlækagetest)</b>		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
<b>Procesgennemsnit (%)</b> (Totalt antal vandlægekagehuller opdaget under vandlækagetest udført i et år)	ikke relevant	<0,20

\*\*efter pakning

**Bortskaffelse:** Handsker og foliepakning bortskaffes som klinisk affald. Inderpapir, inderæske og transportkarton kan genbruges som papir eller bortskaffes som klinisk affald.

**Holdbarhed:** Tre (3) år fra produktionsdato.

**Producent:** Produceret og pakket i Malaysia af Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Oprindelsesland:** Malaysia

**E-mail adresse:** [biogel@molnlycke.com](mailto:biogel@molnlycke.com)

