

Biogel® NeoDerm®

Operationshandske i syntetisk polykloropren/neopren



Biogel® NeoDerm® är en steril operationshandske i syntetisk polykloropren/neopren. Den är tillverkad utan användning av följande acceleratorer: turamer, tiurammerkaptobensotiazoler, ditiokarbamater, difenyltiourea och difenylguanidin.¹

Biogel® – egenskaper och fördelar

- 9 av 10 kirurger föredrar Biogel på grund av känslan, den goda passformen och komforten²
- Minskad risk för hål med en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65 efter paketering²
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat²
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket minskar risken för postoperativa komplikationer³



Material information

- Syntetisk polykloropren/neopren
- Tillverkad utan acceleratorer
- Biogel hydrogel polymerbeläggning
- Manschett med rullkant och anti-slip
- Puderfri

Rekommenderad användning

Rekommenderas för alla kirurgiska ingrepp som utförs av/ på personer som är allergiska mot naturgummilatex, och/ eller om känslighet mot någon av de fem ovan nämnda acceleratorkemikalierna är en fara för patienter eller vårdpersonal.

Biogel – konsekvent hög kvalitet

Biogel har en branschledande AQL-hålfrihet* på 0,65. Standardnivån i branschen för AQL* ligger på 1,5.¹ Ju lägre siffra, desto färre hål – och desto högre kvalitet på handskena.

Beställningsinformation REF 429

Ref.	Storlek	Par
42955	5,5	50/förpackning
42960	6,0	50/förpackning
42965	6,5	50/förpackning
42970	7,0	50/förpackning
42975	7,5	50/förpackning
42980	8,0	50/förpackning
42985	8,5	50/förpackning
42990	9,0	40/förpackning

4 avdelningsförp. per transportförp.

Produktspecifikationer Biogel® NeoDerm® REF 429

Ref.	Storlek	Längd, mm (tolerans +20 mm; 10 mm)	Handflatans bredd, 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

Tjocklek (mm), genoms. värde enkelt material	
Manschett	0,18 mm
Handflata	0,20 mm
Finger	0,22 mm

Allmän information

Pyrogener: Varje enkelt parti med Biogel-handskar testas för att säkra att handskarna har låga halter av endotoxiner (<20 EU/par).

Anmält organ: I Europa är handskarna CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 0086) vilket anger uppfyllande av rådets direktiv 93/42/EEC. Biogel® NeoDerm®-handskarna är en klass IIa-produkt enligt direktivet för medicintekniska produkter.

Förvaring: Förvaras på en torr och sval plats. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

Förpackning: En produktförpackning består av ett par handskar i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett återvinningsbart polyolefinmaterial. 50 par per avdelningsförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 40 par för stl. 9,0; 200 par per transportförpackning för stl. 5,5 – 8,5; 160 par för stl. 9,0.

Kassering: Handskar och yttre förpackning kasseras som kliniskt avfall. Innerförpackningen i papper, avdelningsförpackningen och transportförpackningen kan återvinnas som papper eller kasseras som kliniskt avfall.

Livslängd: Tre (3) år från tillverkningsdatumet.

Tillverkare: Tillverkat och packat i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

Ursprungsland: Malaysia

E-postadress: biogel@molnlycke.com

Utgivningsdatum: Oktober 2017

Referenser: 1. Tester utförda vid Bioscience laboratorier. Rapport 090250-304.2009. Arkivdata. 2. Varför välja Biogel. MKT004. 2009. Arkivdata. 3. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRHJV004. 2010. Arkivdata.

* AQL står för Acceptable Quality Level, vilket avser det maximala antalet defekta produkter som kan anses godtagbart vid slumpmässig provtagning vid en inspektion, i detta fall hållfrihet för handskar.

Handskens fysiska egenskaper	Standardkrav	Biogel
Draghållfasthet (N) (EN455)		
Ny	≥9	12
Åldrad	≥9	13
Typisk acceleratoranalys % w/w		
Ditiokarbamat (DTC)	n/a	ingen
Difenyliourea (DPTU)	n/a	ingen
Difenyguanidin (DPG)	n/a	ingen
Tiurammerkaptobensotiazol (ZMBT)	n/a	ingen
Turamer	n/a	ingen
AQL* hållfrihet (1 000 ml vattentest för förekomst av hål, efter packning)		
Efter packning	1,5	0,65
Genomsnittlig produktionsprocess		<0,20

Produktstandarder: Biogel® NeoDerm®-handskar testas och tillverkas mot följande standarder:

MDD 93/42/EEC	EN 455:1-4		
Viruspenetration	ASTM F1671		
Kvalitetssystem/ miljö	ISO 9001	ISO 13485	ISO 14001
Sterilisering	EN 556	EN 552	
Allergi/ pyrogener	ISO 10993: del 5 och 10		
Medicinska symboler	EN ISO 15223:2012		

Läs mer på www.molnlycke.se

Mölnlycke Health Care AB, Box 13080, 402 52 Göteborg. Tel.: 031 722 30 00.
Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke och Biogel är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2017 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.RNSU0311710

