

# Biogel® Neoderm®

Syntetisk polykloropren/neopren  
steril operasjonshanske



## Biogel® nøkkelegenskaper og fordeler :

- Redusert sjanse for hull med bransjeledende AQL\* resultat på 0.65 etter pakking<sup>2</sup>
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttest for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon<sup>3</sup>
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/pair), kan potensielt redusere risikoen for postoperative komplikasjoner<sup>2,4</sup>

## Anbefalt bruk

Anbefales til kirurgiske prosedyrer der pasient eller personale har lateksallergi (type I) og/eller er sensitive for de overnevnte kjemikalier.

## Biogel kvalitet

Biogel har en bransjeledende AQL\* på 0.65 etter pakking. Standardkravet for bransjen på AQL\* er 1.5. Jo lavere tall, desto færre hull og høyere kvalitet på hansken.

\*AQL= Acceptable Quality Level refererer til antall defekte produkter som ansees akseptabelt ved tilfeldig prøvetakning og inspeksjon. I dette tilfellet frihet fra hull i hansker.

\*\*Thiurams, Thiazoles, Dithiocarbamates, Thioureas og Diphenylguanidine

## Materialinformasjon

- Syntetisk polykloropren
- Produsert uten kjemiske akseleratorer\*\*
- Biogel hydrogel polymer coating
- Bøyde fingre og glatt overflate
- Mansjett med rullekant
- Pufferfri

## Artikkelnummer REF 429

Art.nr	Str	Par
42955	5.5	50/Eske
42960	6.0	50/Eske
42965	6.5	50/Eske
42970	7.0	50/Eske
42975	7.5	50/Eske
42980	8.0	50/Eske
42985	8.5	50/Eske
42990	9.0	40/Eske

4 esker per kartong

Biogel® Neoderm®

Mölnlycke®

## Biogel® Neoderm® REF 429 – Produktspesifikasjoner

Art. nr	Str.	Lengde, mm (Toleranse +20 mm; -10 mm)	Håndflate 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

### Tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0.18 mm
Håndflate	0.20 mm
Finger	0.22 mm

### Biogel Neoderm er testet og produsert med følgende standard

Kvalitet/Miljø	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4, ISO 10282
Sterilisering	ISO 11137, Gamma Irradiation, SAL 10 <sup>-6</sup>
Viruspenetrasjon	ISO 16604
Allergenitet	ISO 10993 (Part 5 and 10)
Pyrogenitet	ASTM D7102
Merking	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1
Emballasje	EN ISO 11607

## Generell informasjon

**Pyrogenitet:** Hver batch med Biogel hansker er testet å ha et lavt endotoksinnivå (←20 EU/pair).

**Kontrollorgan:** I Europa er hanskene CE-merket (kontrollorgan BSI, nummer 2797) som viser at de samsvarer med Council Directive 93/42/EEC, del 3.2. Disse hanskene har en 510(k) klarering i USA. De er klassifisert i klasse IIa i medical device direktivet og klasse I i FDA.

**Oppbevaring:** Oppbevares i et kjølig, tørt rom med romtemperatur på 5-25°C, ikke i nærheten av varmekilder og direkte sollys.

**Emballasje:** Ett par per pakke. Innpakning i høy kvalitet. Pakket inn i en filmpakke (laget av polyolefinmateriale som er resirkulerbart). 50 par per avdelingseske for str. 5.5 - 8.5; 40 par for str. 9.0; 200 par per transportkartong for str. 5.5 - 8.5; 160 par for str. 9.0.

**Referanser:** 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.

Les mer på [www.molnlycke.no](http://www.molnlycke.no)

Mölnlycke Health Care AB, Postboks 6229 Etterstad, 0603 Oslo, Norge. Tlf 22 70 63 70. info.no@molnlycke.com Mölnlycke Health Care og Biogel navn og logo er registrerte varemerker globalt til Mölnlycke Health Care Gruppen. ©2020 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheter forbeholdt. NOSU0832006

Hanskenes fysiske egenskaper	Standard-krav	Biogel Neoderm
<b>Bruddstyrke(N)</b>		
Nytt produkt	≥ 9	12
Eldet produkt	≥ 9	13
<b>Strekfasthet(MPa)</b>		
Nytt produkt	≥ 17	23
Eldet produkt	≥ 12	25
<b>Mykhet @500% elongation (MPa)</b>		
Nytt produkt	7.0 max	2.7
Eldet produkt	n/a	3.0
<b>Elastisitet (%)</b>		
Nytt produkt	≥ 650	960
Eldet produkt	≥ 490	900
<b>Akseleratoranalyse (% w/w)</b>		
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	none
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	none
Diphenylguanidine (DPG)	n/a	none
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	none
Thiurams	n/a	none
<b>AQL* fri for hull</b>		
(1000 ml vannlekkasjetest)	1.5	0.65**
Prosessgjennomsnitt (%) (Totalt antall lekkasjehull registrert over en måleperiode på ett år)	n/a	←0.20

\*\*etter pakking

**Avfallshåndtering:** Hansker og enhetsemballasje skal kasseres som klinisk avfall. Inneremballasje, dispenserresker og transportkartonger gjenvinnes som papir eller kastes som klinisk avfall.

**Holdbarhet:** Tre (3) år fra produksjonsdato.

**Produsent:** Produsert og pakket i Malaysia av Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Opprinnelsesland:** Malaysia

**E-post adresse:** biogel@molnlycke.com

