

# Biogel® Neoderm®

## Steril operationshandske i syntetisk polykloropren/neopren



Biogel® NeoDerm® är en steril operationshandske i syntetisk polykloropren/neopren. Den tillverkas utan användning av följande kemiska acceleratorer: tiuramer, ditiokarbamater, tiazoler, tioureaföreningar och difenylguanidin<sup>1</sup>.



### Biogel® – egenskaper och fördelar:

- Minskad risk för hål med en branschledande AQL-hålfrihet\* på 0,65 efter paketering<sup>2</sup>
- Varje individuell handske (100 %) blåses upp med luft för att kontrollera förekomsten av hål som inte syns med blotta ögat<sup>3</sup>
- Låg halt av endotoxin (mindre än 20 EE/par) vilket kan minska risken för postoperativa komplikationer<sup>2,4</sup>

### Material

- Syntetisk polykloropren
- Tillverkad utan kemiska acceleratorer\*\*
- Biogel hydrogel olymerbeläggning
- Böjt finger och slät yta
- Manschett med rullkant
- Puderfri

### Rekommenderad användning

Rekommenderas för användning vid alla kirurgiska ingrepp som utförs av/ på personer som är allergiska mot naturgummilTEX och/eller om känslighet mot någon kemikalie är en fara för patienter eller vårdpersonal.

### Biogel – konsekvent hög kvalitet

Biogel har en branschledande AQL-hålfrihet\* på 0,65 efter paketering. Standardnivån i branschen för AQL\* ligger på 1,5. Ju lägre siffra, desto färre hål – och desto högre kvalitet på handsken.

### Beställningsinformation REF 429

| Referens | 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.

\* 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 hålfrihet för handsken.

\*\*tiuramer, tiazoler, ditiokarbamater, tioureaföreningar och difenylguanidin

# Biogel® Neoderm®

  
**Mölnlycke®**

## Biogel® Neoderm® REF 429 – Produktspecifikation

| Referens | Storlek | Längd, mm<br>(Tolerans +20 mm; -10 mm) | Handflatans bredd,<br>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 mt |         |
|----------------------------------------|---------|
| Manschett                              | 0,18 mm |
| Handflata                              | 0,20 mm |
| Finger                                 | 0,22 mm |

| Biogel Neoderm-handskar testas och tillverkas mot följande standarder |                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Kvalitetssystem/miljö                                                 | ISO 13485, ISO 14001                                      |
| Produkt                                                               | EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4, ISO 10282             |
| Sterilisering                                                         | EN 556-1, ISO 11137, Gammastrålning, SAL 10 <sup>-6</sup> |
| Viruspenetration                                                      | ISO 16604                                                 |
| Allergi                                                               | ISO 10993 (del 5 och 10)                                  |
| Pyrogener                                                             | ASTM D7102                                                |
| Märkning                                                              | EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1                             |
| Förpackning                                                           | EN ISO 11607                                              |

## Allmän information

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

**Anmält organ:** I Europa är handskarna CE-märkta (anmält organ BSI, nummer 2797) vilket anger att de uppfyller rådets direktiv 93/42/EEC, punkt 3.2. Handskarna är en klass IIa-produkt enligt direktivet om medicintekniska produkter och en klass I-produkt enligt FDA.

**Förvaring:** Förvaras på en torr plats i en temperatur på 5-25 °C. Får ej exponeras för värmekällor och direkt solljus.

**Förpackning:** Ett par handskar per förpackning, i en innerförpackning av hög kvalitet som är försluten i en filmförpackning bestående av ett laminat av polyester och polyetylen med låg densitet (LD). 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.

**Referenser:** 1. Safer Neotech Design Verification Report. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 2. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 3. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Arkivdata. 4. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172.

Läs mer på [www.molnlycke.se](http://www.molnlycke.se)

Mölnlycke Health Care AB, Gamlestadsvägen 3C, 402 52 Göteborg, Sverige. Tel 031-722 30 00. Varumärkena, namnen och logotyperna Mölnlycke, Biogel och Neoderm är globalt registrerade av ett eller flera företag i Mölnlycke Health Care Group. © 2019 Mölnlycke Health Care AB. Med ensamrätt.

| Handskens fysiska egenskaper                                                                                             | Standard-krav | Biogel NeoDerm Typiskt värde |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|------------------------------|
| <b>Draghållfasthet (N)</b>                                                                                               |               |                              |
| Ny                                                                                                                       | ≥9            | 12                           |
| Åldrad                                                                                                                   | ≥9            | 13                           |
| <b>Draghållfasthet (MPa)</b>                                                                                             |               |                              |
| Ny                                                                                                                       | ≥17           | 23                           |
| Åldrad                                                                                                                   | ≥12           | 25                           |
| <b>Elastisk följsamhet vid 500 % töjbarhet (MPa)</b>                                                                     |               |                              |
| Ny                                                                                                                       | 7,0 max       | 2,7                          |
| Åldrad                                                                                                                   | n/a           | 3,0                          |
| <b>Töjbarhet (%)</b>                                                                                                     |               |                              |
| Ny                                                                                                                       | ≥650          | 960                          |
| Åldrad                                                                                                                   | ≥490          | 900                          |
| <b>Typisk acceleratoranalys % w/w</b>                                                                                    |               |                              |
| Ditiokarbamat (DTC)                                                                                                      | n/a           | ingen                        |
| Difenyltiourea (DPTU)                                                                                                    | n/a           | ingen                        |
| Difenylguanidin (DPG)                                                                                                    | n/a           | ingen                        |
| Zinkmerkaptobensotiazol (ZMBT)                                                                                           | n/a           | ingen                        |
| Tiuramer                                                                                                                 | n/a           | ingen                        |
| <b>AQL* hålfrihet</b><br>(1 000 ml vattentest för förekomst av hål)                                                      | 1,5           | 0,65**                       |
| Processgenomsnitt (%)<br>(Totalt antal vattenläckagehål som upptäckts under total vattentestning genomförd under ett år) | n/a           | <0,20                        |

\*\*efter paketering

**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](mailto:biogel@molnlycke.com)