

Biogel® Dental Sterile

Naturgummilatex steril dental handske



Biogel® Dental Sterile er en steril naturgummilatex handske til dental kirurgi. Den tilbyder enestående barrierebeskyttelse^{1,2} samt pasform, fingerspidsfølelse og komfort³. Denne dentale operationshandske er fremstillet med ru overflade for øget greb i våd tilstand.



Biogel® vigtige egenskaber og fordele:

- AQL* på 0,65 efter pakning⁴
- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visual inspektion⁵
- Lavt endotoksinniveau (<20 EU/par) hvilket kan reducere risikoen for post-operative komplikationer^{4,6}

Materialeinformation

- Naturgummilatex
- Biogel hydrogel polymer coating
- Lige fingre og ru overflade
- Rullekant
- Pufferfri

Anbefalet brug

Anbefales til alle dentale og orale, kirurgiske indgreb, hvor der ikke er naturgummilatex allergi hos patient eller personale.

Biogel kvalitet

Biogel handsker er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker^{3,7}. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vaskecykluser⁴ og lufttryktest af hver eneste handske⁵.

Bestillingsinformation REF 990

Varenr.	Str.	Par
9999055	5,5	10/æske
9999060	6,0	10/æske
9999065	6,5	10/æske
9999070	7,0	10/æske
9999075	7,5	10/æske
9999080	8,0	10/æske
9999085	8,5	10/æske
9999090	9,0	10/æske

10 æsker pr. karton

*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.

Biogel® Dental Sterile REF 990 – Produktspecifikationer

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance ±15 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm) 5,5 - (+2, -4)
9999055	5.5	280	74
9999060	6,0	280	79
9999065	6.5	280	85
9999070	7,0	285	90
9999075	7.5	285	96
9999080	8,0	295	101
9999085	8.5	295	106
9999090	9,0	302	114

Typisk tykkelse - enkelt materiale	
Manchet	0,21 mm
Håndflade	0,26 mm
Finger	0,28 mm

Biogel Dental 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	EN 556-1, ISO 11137, Gamma sterilisering, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetration	ISO 16604
Allergenicitet	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenicitet	ASTM D7102
Mærkning	EN 1041, EN 15223-1
Pakning	EN ISO 11607

Generel information

Kontraindikationer: Dette produkt indeholder naturgummilætex, der kan udløse allergiske reaktioner, herunder anafylaktiske reaktioner.

Allergenicitet: Biogel handsker er produceret, så de har et lavt indhold af vandholdige, ekstraherbare proteiner.

Pyrogenicitet: Hvert Biogel handsker-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.

Referencer: 1. Aldlyami, Ehab; Kulkarni, Ashwin; et al. Latex-free handsker Safer for Whom?; The Journal of Arthroplasty; 2010; Vol. 25 No. 1 pp. 27-30. 2. Naver, Lars P.S.; Gottrup, Finn; Incidence of glove perforations in gastrointestinal surgery and the protective effect of double handsker: A prospective, Randomized controlled study; Eur J. Surg 2000; Vol 166 pp. 293-295. 3. Carter S, Choong S, Marino A, Sellu D. Can surgical handsker be made thinner without increasing their liability to puncture? Ann R Coll Surg Engl. 1996 May;78(3 [Pt 1]):186-7. 4. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on file. 5. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 6. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical handsker. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 7. 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

Mölnlycke Health Care ApS, Gydevang 39, 3450 Allerød. Tlf.: 80 88 68 10. info.dk@molnlycke.com. Mölnlycke og Biogel varemærker, navne og logoer er registreret globalt til en eller flere af virksomhederne i Mölnlycke Health Care gruppen. ©2021 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheder forbeholdes. DKSU0362107 ver 2021

Fysiske handseegenskaber	Krav iht. standard	Biogel Dental Sterile Typisk værdi
Brudstyrke (N)		
Nye handsker	≥ 9	17
Efter aldring	≥ 9	16
Trækstyrke (MPa)		
Nye handsker	≥ 24	28
Efter aldring	≥ 18	26
Modulus Stress ved 500% forlængelse (MPa)		
Nye handsker	5,5 max	3,0
Efter aldring	intet krav	2,6
Brudstyrke (%)		
Nye handsker	≥ 750	910
Efter aldring	≥ 560	660
Typisk acceleratoranalyse (%v/v)		
Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	<0,02
Diphenyl thiourea (DPTU)	intet krav	ingen
Diphenyl guanidine (DPG)	intet krav	ingen
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	intet krav	ingen
Thiuramer	intet krav	ingen
Typisk ekstraherbart protein (µg/g) (vha. Modified Lowry EN 455-3/ ASTM D5712)		
	<50	<50
AQL frihed for huller (1000ml vand lækagetest)		
	1,5	0,65**
Proces gennemsnit (%) (Totalt antal huller opdaget ved alle vand lækagetest der er udført i løbet af et år)		
	intet krav	<0,20

**efter pakning

Pakning: Et par pr. pakke, i et høj kvalitets inderpapir, der igen er pakket i en foliepakning (bestående af et laminat af polyester og lav-densitets polyethylen). 10 par pr. inderæske, 100 par pr. transportkarton.

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

