

# Biogel® PI UltraTouch® S

Syntetisk polyisopren  
steril operationshandske



Biogel® PI UltraTouch® S er en steril operationshandske i syntetisk polyisopren produceret uden de kemiske accelerators: thiuramer, dithiocarbamater, thiazoler, thiourea-forbindelse og diphenylguanidine, der er kendt for at skabe kontaktdermatitis<sup>1</sup>. Denne handske reducerer risikoen for type IV allergisk kontaktdermatitis<sup>2,3</sup>. Biogel® PI UltraTouch® S giver samme pasform, fingerspidsfølelse og komfort som alle andre Biogel handsker<sup>4</sup>.

## Vigtige egenskaber og fordele:



- Produceret uden kemiske accelerators som er kendt for at kunne skabe kontaktdermatitis<sup>1\*</sup>
- Godkendt til at kunne reducere risikoen for at gøre brugerne overfølsomme over for kemiske tilsætningsstoffer<sup>3</sup>
- AQL\*\* på 0,65 efter pakning<sup>5</sup>
- Hver handske (100%) er lufttryktestet for huller, der typisk ikke opdages ved visuel inspektion<sup>6</sup>
- Lavt endotoksinniveau (<20 EU/par), hvilket kan reducere risikoen for post-operative komplikationer<sup>5,7</sup>
- Certificeret som både MD (Medicinsk udstyr) og PPE (Personligt beskyttelsesudstyr) kategori III, certificeret til Type C kemisk gennembrudstest

## Anbefalet brug

Anbefales til alle kirurgiske indgreb, hvor der er bekymring omkring allergisk kontaktdermatitis forårsaget af kemiske accelerators<sup>\*</sup>.  
Anbefales også ved tilfælde af naturgummilætex allergi hos patient eller personale.

Biogel® PI UltraTouch® S kan anvendes alene eller som udskiftningshandske for at opretholde farveindikationssystemets nøjagtighed, når yderhandsken i Biogel® PI UltraTouch® S indicator® System (REF453) har fået en punktur.

## Biogel kvalitet

Biogel handske er designet til at være komfortable og stadig give fingerspidsfølsomhed, når der anvendes dobbelthandsker<sup>4,8</sup>. De er produceret med strenge kvalitetskontroller, flere vaskecykluser<sup>5</sup> og lufttryktest af hver eneste handske<sup>6</sup>.

\*Thiazoler, thiuramer, dithiocarbamater, thiourea og diphenylguanidine

\*\* 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.

## Materialeinformation

- Syntetisk polyisopren
- Biogel hydrogel polymer coating
- Let bøjede fingre og glat overflade
- Anti-slip, rullekant
- Pufferfri
- Fri for CPC (Cetylpyridinium Chlorid)

## Bestillingsinformation REF 455

Varenr.	Str.	Par
45555	5,5	50/æske
45560	6,0	50/æske
45565	6,5	50/æske
45570	7,0	50/æske
45575	7,5	50/æske
45580	8,0	50/æske
45585	8,5	50/æske
45590	9,0	40/æske

4 æsker pr. karton

Biogel® PI UltraTouch® S

  
Mölnlycke®

## Biogel® PI UltraTouch® S REF 455 – Produktspecifikationer

Varenr.	Str.	Længde, mm (Tolerance +20 mm; - 10 mm)	Håndflade bredde, mm (±3 mm)
45555	5,5	283	71
45560	6,0	285	77
45565	6,5	285	85
45570	7,0	288	91
45575	7,5	298	96
45580	8,0	299	103
45585	8,5	301	109
45590	9,0	301	115

Typisk tykkelse - enkelt materiale	
Manchet	0,22 mm
Håndflade	0,26 mm
Finger	0,27 mm

Biogel PI UltraTouch S er testet og produceret iht. følgende standarder	
Kvalitet/miljø	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 ISO 10282 EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-3, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1
Sterilisation	EN 556-1, ISO 11137, Strålesterilisering, SAL 10 <sup>-6</sup>
Viruspenetration	ISO 16604, ASTM F1671
Allergenicitet	ISO 10993 (Del 5 og 10)
Pyrogenicitet	ASTM D7102
Mærkning	EN 1041, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420
Pakning	EN ISO 11607

### Generel information

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

**Godkendende myndighed:** I Europa er handskerne CE-mærket (bemyndigende organ BSI, nummer 2797) hvilket indikerer at de lever op til reglerne for medicinsk udstyr 2017/745 samt lever op til PPE regulativet (EU) 2016/425. De er et klasse IIa produkt iht. det medicinske direktiv og klasse III iht. PPE regulativet.

**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. Final Design Verification Report. Mölnlycke Health Care. Data on File. 2. Negative Skin Sensitization Test Using The Modified Draize-95 Test on 200 Subjects. Mölnlycke Health Care, 2019. Data on File. 3. FDA clearance information K191869. 4. Collins J. A Clinical Investigation to Evaluate the Biogel PI Micro Surgical Glove. Mölnlycke Health Care, 2014. Data on file. 5. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on File. 6. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on File. 7. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical handsker. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 8. 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, Indicator og UltraTouch 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. DKSU0202206

Fysiske handskeegenskaber	Krav iht. standard	Biogel PI UltraTouch S Typisk værdi
<b>Brudstyrke (N)</b>		
Nye handsker	≥ 9	19
Efter aldring	≥ 9	18
<b>Trækstyrke (MPa)</b>		
Nye handsker	≥17	25
Efter aldring	≥12	23
<b>Modulus Stress ved 500% forlængelse (MPa)</b>		
Nye handsker	7,0 max	2,0
Efter aldring	intet krav	2,0
<b>Brudstyrke (%)</b>		
Nye handsker	≥ 650	1019
Efter aldring	≥ 490	1023
<b>Typisk acceleratoranalyse (%v/v)</b>		
Dithiocarbamat (DTC)	intet krav	ingen
Diphenylthiourea (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)



Vi henviser til separate datablade med gennembrudstider samt brugsvejledninger for gennembrudstider for kemikalier og cytostatika.

**Mölnlycke®**