

Biogel® Dental Sterile

Naturgumilateks steril tannlegehanske



Biogel® Dental Sterile er en steril hanske i naturgummilateks til dentalkirurgi. Den har en utmerket barrierebeskyttelse^{1,2} i tillegg til svært god passform, komfort og fingerfølsomhet³. Hansken har en overflate med struktur for forbedret våtgrep.



Biogel® nøkkelegenskaper og fordeler:

- Redusert risiko for hull med en bransjeledende AQL* på 0.65 etter pakking⁴
- Hver hanske (100%) gjennomgår elektronisk lufttest for hull som vanligvis ikke oppdages ved visuell inspeksjon⁵
- Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par) kan potensielt redusere risikoen for postoperative komplikasjoner^{4,6}

Materialinformasjon

- Naturgummilateks
- Biogel hydrogel polymer coating
- Rett finger og strukturert overflate
- Mansjett med rullekant
- Pufferfri

Anbefalt bruk

Anbefalt for alle tannkirurgiske og orale kirurgiske prosedyrer der lateksallergi ikke er en bekymring for pasienter eller helsepersonell.

Biogel kvalitet

Biogel har en bransjeledende AQL på 0.65 etter pakking.

Artikkelnummer 990

Art.nr.	Str.	Par
9999055	5.5	10/Eske
9999060	6.0	10/Eske
9999065	6.5	10/Eske
9999070	7.0	10/Eske
9999075	7.5	10/Eske
9999080	8.0	10/Eske
9999085	8.5	10/Eske
9999090	9.0	10/Eske

10 esker per kartong

* 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

Biogel® Dental Sterile – Produktspesifikasjoner

Art.nr.	Str.	Lengde, mm (Toleranse ±15 mm)	Håndflate, 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

Tykkelsesprofil – enkeltlag

Mansjett	0.21 mm
Håndflate	0.26 mm
Finger	0.28 mm

Biogel Dental er testet og produsert i henhold til følgende standarder

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

Generell informasjon

Kontraindikasjoner: Dette produktet inneholder naturgummilateks som kan forårsake allergiske reaksjoner, deriblant anafylaksi

Allergenitet: Alle Biogel hansker i naturgummilateks har et lavt nivå av ekstraherbare proteiner

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

Kontrollorgan: I Europa er hanskene CE- merket (kontrollorgan BSI, nummer 2797) som viser at de samsvarer med Medical Device Regulation 2017/745. Biogel Dental Sterile er i produktklasse I i henhold til Medical Device Regulation.

Referanser: 1. Aldlyami, Ehab; Kulkarni, Ashwin; et al. Latex-free gloves 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 gloves: 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 gloves 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 gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172.

Les mer på www.molnlycke.no

Mölnlycke Health Care, 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.
©2022 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheter forbeholdt. NOGL012238

Hanskenes fysiske egenskaper	Standard-krav	Biogel Dental Sterile Typisk verdi
Bruddstyrke (N)		
Nytt produkt	≥ 9	17
Eldet produkt	≥ 9	16
Strekkfasthet (MPa)		
Nytt produkt	≥ 24	28
Eldet produkt	≥ 18	26
Mykhet @500% elongation (MPa)		
Nytt produkt	5.5 max	3.0
Eldet produkt	n/a	2.6
Elastisitet (%)		
Nytt produkt	≥ 750	910
Eldet produkt	≥ 560	660
Akseleratoranalyse (% w/w)		
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	<0.02
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	ingen
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	ingen
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	ingen
Thiurams	n/a	ingen
Typical extractable protein (µg/g) (using Modified Lowry EN 455-3/ ASTM D5712)		
	<50	<50
AQL fri for hull (1000ml vannlekkasjetest)		
	1.5	0.65**
Prosessgjennomsnitt (%) (Totale vannlekkasjehull oppdaget over total vannlekkasjetest utført i et år)		
	n/a	<0.20

**etter pakking

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 et laminat av polyester og lavdensitetspolyetylen). 10 par per avdelingseske, 100 par per transportkartong.

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

