

● Biogel® Surgeons Latex



Biogel® Surgeons: uitstekende barrière bij algemene ingrepen



Biogel Surgeons Producteigenschappen

- Natuurrubber latex
- Standaard chirurgische handschoenen
- Aanbevolen voor alle chirurgische ingrepen

Optimale betrouwbaarheid

- Steriele chirurgische handschoenen
- Gebogen pasvorm voor natuurlijke handhouding
- Volledig poedervrij & niet-pyrogeen assortiment: verminderd risico op post-operatieve complicaties¹
- Laag gehalte aan in water extraheerbare latexproteïnen: minimaliseert het risico op het ontwikkelen van een latexallergie

Biogel kwaliteit

Betrouwbaar: extra controles d.m.v luchtinflatie²

Verhoogde bescherming en minder verspilling: Biogel handschoenen hebben tot 3.5 keer minder kans op gaatjes en scheurtjes dan niet Biogel handschoenen³

Vrijheid van gaatjes - gemeten na verpakking (AQL*)²:

- AQL Biogel: 0.65
- AQL Norm: 1.5

Bestelinformatie Biogel Surgeons

REF	Maat	Verpakking
82255	5.5	50/200
82260	6	50/200
82265	6.5	50/200
82270	7	50/200
82275	7.5	50/200
82280	8	50/200
82285	8.5	50/200
82290	9	40/160

Productspecificaties Biogel Surgeons

REF	Maat	Lengte, mm	Breedte vlakke handpalm, mm
82255	5.5	283	71
82260	6.0	285	77
82265	6.5	285	85
82270	7.0	288	91
82275	7.5	298	96
82280	8.0	299	103
82285	8.5	301	109
82290	9.0	301	115

Dikteprofiel enkelwandig

Manchet	0.21 mm
Handpalm	0.26 mm
Vinger	0.27 mm

Algemene informatie

Contra-indicaties: Dit product bevat natuurrubber latex, dat allergische reacties kan veroorzaken, inclusief anafylactische reacties.

Allergene eigenschappen: Dankzij de unieke productiemethode hebben Biogel handschoenen een laag gehalte aan in water extraheerbare proteïnen. Ook werd aangetoond dat ze slechts een gering potentieel hebben op geïnduceerde vertraagde overgevoeligheid (ook "type IV-allergie" en "allergische contact dermatitis" genoemd).

Pyrogene eigenschappen: Elke batch Biogel handschoenen is gecertificeerd als zijnde niet-pyrogeen of heeft een laag endotoxinegehalte (<20 EU/paar).

Productnormen: De Biogel handschoenen zijn vervaardigd en getest volgens volgende normen:

- **Kwaliteits- en milieunormen:** ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
- **MDD certificatie:** Productnormen: ASTM D3577, EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4
- **PPE certificatie:** Productnormen: EN420, EN388, EN374-1, EN374-2, EN374-3, EN374-4
- **Sterilisatienormen:** Gamma irradiatie
- **Virusdoorlaatbaarheid:** Bacteriofaagtest, ASTM F1671
- **Allergeniciteit/Pyrogeniciteit:** ISO 10993 (DEEL 5 en 10)

Referenties: 1. Biogel Endotoxin Report, Non-Pyrogenic Surgical Gloves. REPRHJ004. 2010. Data on file. 2. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 3. In Use Surgical Glove Failure Rate Comparison. Study G009-005. 2009. Data on file.

*AQL = Acceptable Quality Level verwijst naar het maximum aantal defecte producten dat als aanvaardbaar zou worden beschouwd tijdens een willekeurige steekproef van een inspectie, in dit geval vrijheid van gaatjes in handschoenen.

Ontdek meer op www.molnlycke.be - www.molnlycke.nl

Molnlycke Health Care BV, Postbus 3196, NL - 4800 DD Breda, Nederland - Tel. 076 521 96 63, Fax 076 522 17 82
Molnlycke Health Care NV, Berchemstadiestraat 72 bus 2, BE - 2600 Berchem, België - Tel. 03 286 89 50, Fax 03 286 89 52
De Molnlycke Health Care naam en logo en Biogel® merknamen zijn wereldwijd geregistreerde handelsmerken van de Molnlycke Health Care groep. (BNSU00751611)

Fysische eigenschappen	Standaard norm	Biogel
Kracht op breekpunt (N) (EN455)		
Initieel	≥9	19
Na veroudering	≥9	17
Analyse van acceleratoren % w/w		
Dithiocarbamaat (DTC)	n/a	<0.02
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	geen
Diphenyl guanidine (DPG)	n/a	geen
Zink mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	geen
Thiuramen	n/a	geen
Extraheerbare proteïnen (met behulp van de Modified Lowry EN455/ASTM D5712)	<50µg/g	<20µg/g
AQL* vrijheid van gaatjes, na verpakking (waterlektest in 1000 ml water) Productieproces gemiddeld	1.5	0.65 <0.20%

Goedkeuring en certificering: In Europa zijn de handschoenen voorzien van het CE-merk (registratienummer instituut BSI 0086) dat de conformiteit met de richtlijn 93/42/EEG, Annex VII en Annex V, sectie 3.2, aantoon. Biogel chirurgische handschoenen zijn een klasse IIa product.

Aanbevolen wijze van opslag: Bewaren in een koele, droge ruimte en uit de buurt van warmtebronnen of direct zonlicht.

Verpakking: Per paar in een beschermende binnenverpakking van hoge kwaliteit, verpakt in een filmpak (samengesteld uit een laminaat van polyester en polyethyleen met lage dichtheid).

Afvalverwerking: De aanbevolen verwerkingsmethode is dezelfde als voor klinisch afval. De papieren binnenverpakking, de dispenserdoos en de transportverpakking kunnen gerecycleerd worden als papier of verwerkt worden als klinisch afval

Houdbaarheid: 5 jaar vanaf de datum van vervaardiging.

Fabrikant: Gemaakt en verpakt in Maleisië door Molnlycke Health Care Sdn Bhd.

Land van oorsprong: Maleisië.

E-mailadres: biogel@molnlycke.com

Datum van laatste herziening: januari 2017

