

Biogel® Skinsense®

Steril syntetisk operasjonshanske i
polykloropren

Industriledende AQL * på 0.40,
etter pakking¹

Lavt endotoksinnivå (<20 EU/par)
kan potensielt redusere risikoen for
postoperative komplikasjoner^{1,3}



Hver hanske (100%)
gjennomgår elektronisk
lufttest for hull som vanligvis
ikke oppdages ved visuell
inspeksjon²

MD (Medical Device) sertifisert
samt PPE (Personlig
Verneutstyr) Kategori III,
sertifisert til type A kjemisk
gjennombrudstesting

Utmerket barrierebeskyttelse

Biogel® Skinsense® er en syntetisk operasjonshanske
laget av polykloropren. Testet og godkjent for bruk ved
kjemoterapeutiske midler**.

Biogel kvalitet

Biogel hansker er utviklet for å være komfortable med god
taktil følsomhet^{4,5}. De er produsert ved hjelp av strenge
kvalitetskontroller, mange vaskesykluser¹ og lufttest av hver
hanske².

Anbefalt bruk

Anbefales til alle kirurgiske prosedyrer, spesielt når
lateksallergi er et problem for pasienter og klinikere, eller
når en lengre kjemisk gjennombrudstid (BTT) ønskes.

* AQL = Acceptable Quality Level refererer til antall defekte produkter som ansees akseptabelt ved tilfeldig prøvetaking og inspeksjon. I dette tilfellet frihet fra hull i hansker. Desto lavere tall, jo færre hull og høyere kvalitet på hansken.

** Se eget datablad for gjennombrudstid og brukerveiledning for kjemikalier og kjemoterapeutiske midler.

Materialinformasjon

- Syntetisk polykloropren
- Biogel hydrogel polymer beleg
- Bøyde fingre og glatt overflate
- Mansjett med rullekant
- Pudderfri

Generell informasjon

Pyrogenisitet: 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. Hanskene er også regulert i henhold til PPE regulativet (EU) 2016/425. Biogel PI Micro Indicator er i produktklasse IIa i henhold til Medical Device Regulation og produktklasse III for PPE direktivet.

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 (produsert i et laminat av polyester og polyetylen med lav tetthet).

50 par per dispensereske for str. 5.5 – 8.5; 40 par for str. 9.0; 200 par per transportkartong for str. 5.5 – 8.5; 160 par for str. 9.0. Dispensereske og transportkartong er FSC-sertifisert.

Avfallshåndtering: Hansker og enhetsemballasje skal kasseres som klinisk avfall. Inneremballasje, dispenseresker 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

E-post adresse: biogel@molnlycke.com

Biogel® Skinsense® REF 509 – Produktspesifikasjoner og bestillingsinformasjon

Art.nr.	Str.	Lengde, mm (Toleranse +20mm; -10mm)	Håndflate bredde, mm (±3mm)	Par
50955	5½	283	71	50/Eske
50960	6	285	77	50/Eske
50965	6½	285	85	50/Eske
50970	7	288	91	50/Eske
50975	7.5	298	96	50/Eske
50980	8	299	103	50/Eske
50985	8.5	301	109	50/Eske
50990	9	301	115	40/Eske

4 esker per kartong

Tykkelsesprofil - enkeltlag

Mansjett	6.7 mils	0.17 mm
Håndflate	7.5 mils	0.19 mm
Finger	8.3 mils	0.21 mm

Biogel Skinsense er testet og produsert i henhold til følgende standarder

Kvalitet/Miljø	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ASTM D3577, ISO 10282, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5
Sterilisering	ISO 11137, Gammastråling, SAL 10 ⁻⁶
Viruspenetrasjon	Bakteriofagtest, ISO 16604, ASTM F1671
Allergenitet	ISO 10993 (Part 5 and 10)
Pyrogenisitet	ASTM D7102
Merking	EN 1041, EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420
Emballasje	EN ISO 11607

Hanskenes fysiske egenskaper	Standardkrav	Biogel Skinsense Typisk verdi
Bruddstyrke (N)		
Nytt produkt	≥ 9	12
Eldet produkt	≥ 9	14
Strekfasthet (MPa)		
Nytt produkt	≥ 17	21
Eldet produkt	≥ 12	28
Modulus Stress @500% forlengelse (MPa)		
Nytt produkt	7.0 max	2.0
Eldet produkt	n/a	2.7
Forlengelse ved brudd (%)		
Nytt produkt	≥ 650	1040
Eldet produkt	≥ 490	890
Akseleratoranalyse (% w/w)		
Dithiocarbamate (DTC)	n/a	Under deteksjonsgrensen
Diphenyl thiourea (DPTU)	n/a	<0.25
Diphenylguanidine (DPG)	n/a	<0.07
Zinc mercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	ingen
Thiurams	n/a	ingen
AQL fri for hull (1000ml vannlekkasjetest)		
ASTM D3577	1.5	0.40*
EN 455-1	0.65	
Prosessgjennomsnitt (%) (Totalt antall lekkasjehull registrert over en måleperiode på ett år)		
	n/a	<0.20
Grep (Mål på overflategrepet. Skala fra 1-5, jo høyere verdi, desto større er drånevået)		
	n/a	1.5

*etter pakking

Referanser:
1. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care.Data on File. 2. Internal SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on file. 3. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 4. Gottrup F, Müller K, Bergmark S, Nørregaard S. Powder-free, non sterile gloves assessed in a wound healing centre. Eur J Surg. 2001 Aug;167(8):625-7. 5. 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.



Se eget datablad for gjennombrudstid og brukerveiledning for kjemikalier og kjemoterapeutiske midler.



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.
©2025 Mölnlycke Health Care AB. Alle rettigheter forbeholdt. 2025NOGL0762504

