Biogel® Skinsense®

Guantes quirúrgicos sintéticos sin polvo de policloropreno con revestimiento Biogel®

- Revestimiento interno Biogel
  - Facilita la puesta de los guantes incluso con las manos húmedas.
  - Suaviza la piel para ayudar a prevenir la pérdida de humedad[1].
- Puño con reborde para mayor seguridad.
- Todos los guantes están testados inflándolos y se inspeccionan visualmente para garantizar la calidad y confianza al usuario.
- Líder industrial en AQL, ausencia de agujeros de 0.65.
- Guantes Sin Polvo, para eliminar las complicaciones relativas al polvo.
- Bajo riesgo de dermatitis.
- No pirogénicos.

[1] Source: Testing conducted at PRAC and overseen by a board-certified dermatologist, 2004. Report 04-007

MÖLNLYCKE HEALTH CARE

• Descripción

Guantes estériles sin polvo y sintéticos de policloropreno que reducen la posibilidad de sensibilización a las proteínas del látex, porque están hechos de un elastómero sintético.

• Indicaciones

Recomendados para su uso en todo tipo de cirugías o cirugías donde las alergias al látex son una preocupación para pacientes o médicos. Adecuados para su uso en presencia de citotóxicos[2], a menos que se especifique lo contrario por las directrices del fabricante del producto químico.

• Composición

- **Materiales:**

- Polímero sintético de Policloropreno.
- Revestimiento polimérico Biogel.

- **Forma:**

- Diseño anatómico (dedo curvado).
- Superficie micro-rugosa.

- **Puño:**

- Con reborde para mayor seguridad.

• Referencias y embalaje

Referencias	Talla	Envase	TRP
50955	5 1/2	50 pares	200 pares
50960	6	50 pares	200 pares
50965	6 1/2	50 pares	200 pares
50970	7	50 pares	200 pares
50975	7 1/2	50 pares	200 pares
50980	8	50 pares	200 pares
50985	8 1/2	50 pares	200 pares
50990	9	40 pares	160 pares

Embalaje: Un par por envase individual, en envoltorio de papel de alta calidad, todo en un paquete de film (construido con un laminado de poliéster y polietileno de baja densidad).

• Tallaje y medidas (EN 455-2)

REF	Talla	Longitud mm (Tolerancia +20 mm; -10 mm)	Ancho Medio Palma, mm (±3 mm)
50955	5.5	283	71
50960	6.0	285	77
50965	6.5	285	85
50970	7.0	288	91
50975	7.5	298	96
50980	8.0	299	103
50985	8.5	301	109
50990	9.0	301	115

Grosor	
Puño	0.170 mm
Palma	0.190 mm
Dedo	0.210 mm

• Estéril

Sí.

• Método de esterilización

Radiación Gamma (25 kGy (2.5 Mrad)), EN 552, EN 556.

• Color

Color paja (beige).

• Clasificación y Marcado CE

Los requerimientos esenciales marcados por la Directiva Europea de Productos Sanitarios 93/42/EEC (R.D. 414/1996) Anexo VII y Anexo V, sección 3.2 y marcado CE (organismo notificador BSI, número 0086). Los guantes quirúrgicos Biogel están clasificados como Productos Clase IIa.

Los requerimientos esenciales marcados por la Directiva Europea de Equipos de Protección Personal 89/686/EEC y marcado CE (organismo notificador BSI, número 0086) Clase III.

• Certificaciones

También son conformes a los requerimientos de las Normas Europeas Armonizadas EN 455- 1,2, 3 y 4 y según la EN 374-3 en lo relacionado a agentes químicos y citostáticos. EN 374, EN 420 y EN 388.

Calidad / Medio Ambiente: ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001.
Penetración Viral: Pruebas de Bacteriófagos , ASTM F1671.
Alergenicidad / Pirogenicidad: ISO 10993 (PART 5 y 10) / US Pharmacopoeia USP: (151 & 85).

• Instrucciones de almacenamiento

Conservar en un lugar fresco y seco, lejos de fuentes de calor o luz solar directa.

• Instrucciones de eliminación de Residuos

Los guantes y el envase individual igual que los residuos clínicos. El envoltorio de papel interior, la Caja dispensadora y la Caja de Transporte pueden ser reciclada como papel o eliminadas como residuos clínicos.

• Impacto Medioambiental

Desde hace mucho tiempo en Mölnlycke Health Care tenemos el compromiso de hacer que nuestras actividades tengan el menor impacto posible en el medio ambiente, sin comprometer la eficiencia y la fiabilidad de nuestros productos y servicios. Una práctica medioambiental responsable es una prioridad es nuestra producción y en todos nuestros emplazamientos alrededor del mundo.

• Caducidad

3 años

• Características técnicas y biológicas

Conforme a la EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3 y ASTM D 3577

Propiedades físicas del guante	Requerimiento Normativa	Biogel
Resistencia a la rotura (N) (EN455) Inicial Envejecido	≥ 9 ≥ 9	12 14
Análisis aceleradores % w/w Ditiocarbamato (DTC)	n/a	Por debajo
Difenil Tiourea (DPTU)	n/a	<0.25
Difenil Guanidina (DPG)	n/a	<0.07
Zinc Mercaptobenzotiazol	n/a	no
Tiuramos	n/a	no
AQL* ausencia de agujeros, posterior al embalaje (test de fugas en 1000 ml agua) Media en el proceso	1.5	0.65 <0.20%
Elongación máxima (%): Inicial Envejecido	≥ 650% ≥ 490%	1134% 1008%
Empuñadura (Medida de la superficie de la empuñadura. Escala de 1-5, a mayor valor, mayor nivel de arrastre)	n/a	1.5

Tiempo de penetración		
Metacrilato de metilo (Cemento óseo)	3 minutos	CAS No. 80-62-6