

# Biogel® Dental Sterile

Latex OP-Handschuh  
für die Oralchirurgie

Branchenführender AQL\*  
von 0,40, ermittelt nach  
dem Verpacken<sup>1</sup>

Niedriges Endotoxin-Level  
(<20 EU/Pair), was das Risiko  
postoperativer Komplikationen  
senken kann<sup>1,3</sup>



Prüfung jedes einzelnen  
Handschuhs (100 %) mittels  
Druckluftbefüllung, sodass auch  
Löcher entdeckt werden, die bei  
visueller Kontrolle nicht auffallen<sup>2</sup>

## Ausgezeichneter Barrierschutz

Biogel® Dental Sterile ist ein puderfreier, steriler Handschuh aus Naturkautschuklatex für oralchirurgische Eingriffe. Er bietet eine ausgezeichnete Schutzbarriere<sup>4,5</sup> sowie hervorragende Eigenschaften bezüglich Passform, Tastempfinden und Tragekomfort.<sup>6</sup> Dieser Handschuh für die Oralchirurgie hat eine strukturierte Oberfläche für bessere Griffbarkeit im Nassen. Jede Packung enthält ergonomisch geformte rechte und linke Handschuhe.

## Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben.<sup>6,7</sup> Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen<sup>1</sup> und einer spezifischen Druckluftprüfung<sup>2</sup> unterzogen.

## Empfohlene Verwendung

Empfohlen für alle zahnärztlich-chirurgischen und oralchirurgischen Eingriffe, wenn keine Latexallergien bei Patienten oder medizinischem Fachpersonal bestehen.

\* AQL = Acceptable Quality Level; bezieht sich auf die maximal zulässige Anzahl an fehlerhaften Produkten, die bei einer stichprobenartigen Kontrolle als akzeptabel betrachtet wird; die Handschuhe dürfen in diesem Fall keine Löcher aufweisen. Je niedriger der AQL, desto weniger Löcher und umso höher die Handschuhqualität.

## Materialinformationen

- Naturkautschuklatex
- Biogel Hydrogelpolymer-Beschichtung
- Gerade Finger und strukturierte Oberfläche
- Rollrand
- Puderfrei

## Allgemeine Informationen

**Kontraindikationen:** Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische und anaphylaktische Reaktionen auslösen kann.

**Allergenität:** Biogel Handschuhe enthalten nur geringe Mengen extrahierbarer Proteine.

**Pyrogenität:** Jede Charge der Biogel Handschuhe wird auf ein niedriges Endotoxin-Level getestet (<20 EU/Paar).

**Registrierungsbehörde:** In Europa tragen die Handschuhe die CE-Kennzeichnung (benannte Stelle BSI, Nummer 2797), die die Einhaltung der Anforderungen der Medizinprodukteverordnung 2017/745 bescheinigt. Laut Medical Device Regulation sind sie ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

**Lagerung:** Kühl und trocken bei einer Temperatur zwischen 5°C und 25°C sowie außerhalb von Hitzequellen und direkter Sonneneinstrahlung lagern.

**Verpackung:** Ein Paar pro qualitativ hochwertiger Folienverpackung (Laminat bestehend aus Polyester und Polyethylen mit niedriger Dichte). 10 Paar pro Box, 100 Paar pro Versandkarton.

**Entsorgung:** Handschuhe und Peel-Folienverpackung als klinischen Abfall entsorgen. Papierinnenverpackung, Box und Versandverpackung als Papier recyceln oder als klinischen Abfall entsorgen.

**Haltbarkeit:** Drei (3) Jahre ab Herstellungsdatum.

**Hersteller:** Hergestellt und verpackt in Malaysia von Mölnlycke Health Care Sdn Bhd.

**Ursprungsland:** Malaysia

**E-Mail:** biogel.dach@molnlycke.com

## Produktspezifische und allgemeine Informationen Biogel® Dental Sterile (99990)

Produkt-nummer	Größe	Länge, mm (Toleranz ±15 mm)	Breite über Handfläche mm (±3 mm) 5,5 (+2, -4)	Paar
9999055	5,5	280	74	10/Box
9999060	6	280	79	10/Box
9999065	6,5	280	85	10/Box
9999070	7	285	90	10/Box
9999075	7,5	285	96	10/Box
9999080	8	295	101	10/Box
9999085	8,5	295	106	10/Box
9999090	9	302	114	10/Box

4 Boxen pro Versandkarton

### Wandstärke - einwandig

Stulpe	0,21 mm
Handfläche	0,26 mm
Finger	0,28 mm

### Biogel Dental Sterile werden nach den folgenden Normen hergestellt und geprüft:

Qualität/Umwelt	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	ASTM D3578, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 10282
Sterilisation	ISO 11137, strahlensterilisiert, SAL 10 <sup>-6</sup>
Virenpenetration	Bakteriophagenprüfung, ISO 16604, ASTM F1671
Allergenität	ISO 10993 (Teil 5 und 10)
Pyrogenität	ASTM D7102
Beschriftung	EN 1041, EN 556-1, EN ISO 15223-1
Verpackung	EN ISO 11607

Physikalische Handschuheigenschaften	Standard-anforderung	Biogel Dental üblicher Wert
<b>Reißfestigkeit (N)</b>		
Initial	≥ 9	17
Nach Alterung	≥ 9	16
<b>Zugfestigkeit (MPa)</b>		
Initial	≥ 24	28
Nach Alterung	≥ 18	26
<b>E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)</b>		
Initial	max. 5,5	3,0
Nach Alterung	/	2,6
<b>Bruchdehnung (%)</b>		
Initial	≥ 750	910
Nach Alterung	≥ 560	960
<b>Beschleunigeranalyse (% w/w)</b>		
Dithiocarbamat (DTC)	/	<0,02
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	/	entfällt
Diphenylguanidin (DPG)	/	entfällt
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	/	entfällt
Thiurame	/	entfällt
<b>Extrahierbare Proteine (µg/g) (mittels modifiziertem Lowry EN 455-3/ASTM D5712)</b>		
	<50	<50
<b>AQL für Löcher (1000 ml Wasserdichtheitsprüfung)</b>		
ASTM D3577	1,5	0,40*
EN 455-1	0,65	
<b>Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)</b>		
	/	<0,20
<b>Grip (Messung der Griffigkeit der Oberfläche, Skala 1-5, je höher der Wert, desto höher der Widerstand)</b>		
	/	1,5

\*nach dem Verpacken

### Literaturverzeichnis:

1. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on file. 2. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 3. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 4. Aldiyami, Ehab; Kulkarni, Ashwin; et al. Latex-free gloves Safer for Whom?. The Journal of Arthroplasty; 2010; Bd. 25 Nr. 1 S. 27-30. 5. 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; Bd. 166 S. 293-295. 6. 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. Mai 1996;78(3 (Pt 1)):186-7. 7. 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.

Erfahren Sie mehr unter [www.molnlycke.de/biogel](http://www.molnlycke.de/biogel) (D),  
[www.molnlycke.at/biogel](http://www.molnlycke.at/biogel) (AT) oder [www.molnlycke.ch/biogel](http://www.molnlycke.ch/biogel) (CH)

Mölnlycke Health Care GmbH, Grafenberger Allee 297, 40237 Düsseldorf, Deutschland, T +49 (0) 211 920 880, [www.molnlycke.de](http://www.molnlycke.de)  
Mölnlycke Health Care GmbH, Wagenseilgasse 14, 1120 Wien, Österreich, T +43 1 278 85 42, [www.molnlycke.at](http://www.molnlycke.at)  
Mölnlycke Health Care AG, Brandstrasse 24, 8952 Schlieren, Schweiz, T +41 44 744 54 00, [www.molnlycke.ch/de-/](http://www.molnlycke.ch/de-/)  
Die Marken Mölnlycke und Biogel sowie die Namen und Logos sind weltweit eingetragene Marken eines oder mehrerer Unternehmen der Mölnlycke Health Care Unternehmensgruppe. © 2025 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. DACHIM006215

