

Biogel® Dental Sterile

Latex OP-Handschuh für die Oralchirurgie



Biogel® Dental Sterile ist ein puderfreier, steriler Handschuh aus Naturkautschuklatex für oralchirurgische Eingriffe. Er hat sehr gute Eigenschaften bezüglich Schutzbarriere^{1,2}, Passform, Tastempfinden und Tragekomfort³. Dieser Handschuh für die Oralchirurgie hat eine strukturierte Oberfläche für bessere Griffigkeit im Nassen. Jede Packung enthält ergonomisch geformte rechte und linke Handschuhe.



Biogel® Eigenschaften und Nutzen:

- Deutlich geringere Wahrscheinlichkeit von Löchern durch einen der niedrigsten AQL* für Löcher in der Handschuhindustrie: 0,65 (nach dem Verpacken).⁴
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen.⁵
- Eine Studie hat gezeigt, dass Biogel OP-Handschuhe die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern haben.⁶
- Niedriges Endotoxin-Level (< 20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann^{4,7}

Materialinformationen

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

Anwendungsempfehlung

Empfohlen für alle zahn- und oralchirurgischen Verfahren, wenn keine Latexallergie bei Patienten und medizinischem Fachpersonal vorliegt.

Biogel Qualität

Biogel hat den niedrigsten AQL* für Löcher in der Handschuhindustrie: 0,65 (nach dem Verpacken). Die Standardanforderung in der Branche liegt bei einem AQL von 1,5. Umso niedriger der AQL, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit für Löcher und desto höher ist die Qualität des Handschuhs. Biogel hat erwiesenermaßen die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern. Eine Studie hat gezeigt, dass Defekte bei OP-Handschuhen anderer Marken mindestens 3,5 mal wahrscheinlicher sind.⁶

Bestellinformationen 990

Artikel-Nr.	Größe	Paar
9999055	5½	10/Box
9999060	6	10/Box
9999065	6½	10/Box
9999070	7	10/Box
9999075	7½	10/Box
9999080	8	10/Box
9999085	8½	10/Box
9999090	9	10/Box

10 Boxen pro Versandkarton

*AQL = annehmbares Qualitätsniveau bezieht sich auf die Höchstzahl fehlerhafter Produkte, die während der Stichprobe bei einer Prüfung als annehmbar gelten können, in diesem Fall Freiheit von Löchern in Handschuhen.

Technische Informationen Biogel® Dental Sterile (990)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz ±15 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3mm) 5,5 - (+2, -4)
9999055	5½	280	74
9999060	6	280	79
9999065	6½	280	85
9999070	7	285	90
9999075	7½	285	96
9999080	8	295	101
9999085	8½	295	106
9999090	9	302	114

Wandstärke – einwandig

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

Biogel Dental werden nach den folgenden Normen hergestellt und geprüft:

Qualität/Umwelt	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	ASTM D3578, EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4, ISO 10282
Sterilisation	ISO 11137, Gammabestahlung, SAL 10-6
Virenpenetration	Bakteriophagentest, ISO 16604
Allergenität	ISO 10993 (Teil 5 und 10)
Pyrogenität	ASTM D7102
Beschriftung	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1
Verpackung	EN ISO 11607

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 Biogel OP-Handschuhe wurde auf ein niedriges Endotoxin-Level getestet (< 20 EU/Paar).

Registrierungsbehörde: In Europa tragen die Handschuhe das CE-Kennzeichen (Benannte Stelle BSI, Nummer 2797), das die Einhaltung der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC, Abschnitt 3.2 symbolisiert. Sie sind ein Medizinprodukt der Klasse Is laut dieser Richtlinie.

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

Literaturangaben: 1. Aldyami, 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. Zusammenfassung der technischen Unterlagen. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 5. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 6. Vergleich der Ausfallquoten von chirurgischen Handschuhen im Gebrauch. Studie G009-005. Mölnlycke Health Care 2009. Daten im Archiv. 7. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172.

Erfahren Sie mehr unter www.molnlycke.de

Mölnlycke Health Care GmbH, Grafenberger Allee 297, 40237 Düsseldorf, DEUTSCHLAND, T +49 (0)211 920 880 F +49 (0)211 920 88 170 www.molnlycke.de
 Mölnlycke Health Care GmbH, Wagenseilgasse 14, 1120 Wien, ÖSTERREICH, T +43 1 278 85 42 F +43 1 278 85 42 199 www.molnlycke.at
 Mölnlycke Health Care AG, Brandstrasse 24, 8952 Schlieren, SCHWEIZ, T +41 44 744 54 00 F +41 44 744 54 11 www.molnlycke.ch/de-ch/
 Die Marken Mölnlycke und Biogel sowie die Namen und Logos sind weltweit eingetragene Marken eines oder mehrerer Unternehmen der Mölnlycke Health Care Unternehmensgruppe. ©2020 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. DEASUIM001337

Physikalische Handschuh Eigenschaften	Standardanforderung	Biogel Dental Sterile üblicher Wert
Reißfestigkeit (N)		
Initial	≥ 9	17
Nach Alterung	≥ 9	16
Zugfestigkeit (MPa)		
Initial	≥ 24	28
Nach Alterung	≥ 18	26
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)		
Initial	max. 5,5	3,0
Nach Alterung	n/a	2,6
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥ 750	910
Nach Alterung	≥ 560	660
Beschleunigeranalyse (% w/w)		
Dithiocarbamat (DTC)	n/a	<0,02
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	n/a	keine
Diphenylguanidin (DPG)	n/a	keine
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	n/a	keine
Thiurame	n/a	keine
Extrahierbare Proteine (µg/g) (mittels modifiziertem Lowry EN455-3/ASTM D5712)	<50	<50
AQL für Löcher (1000 ml Wasserhaltetest)	1,5	0,65**
Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)	n/a	<0,20
Grip (Messung der Griffbarkeit der Oberfläche. Skala 1-5, umso höher der Wert, umso höher der Widerstand)	n/a	1,5

**nach dem Verpacken

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

Herstellungsland: Malaysia

E-Mail: info.de@molnlycke.de

