

# Biogel® Eclipse® Indicator® Underglove

Latex OP-Handschuh



Biogel® Eclipse® Indicator® Underglove ist ein steriler, puderfreier Latex OP-Innenhandschuh. Er ist extra dünn für verbessertes Tastempfinden und 30 % weicher als unser Standard OP-Handschuh. Der Innenhandschuh ist grün, so dass er in Kombination mit unserem Biogel Eclipse getragen ein Doppelhandschuhsystem mit Perforationsindikation ergibt, das nachweislich die eindeutig klarste, schnellste und größte Perforationsindikation bietet.<sup>1</sup>



HANDSCHUHFARBE

## Biogel® Vorteile und Nutzen

- Biogel ist für 9 von 10 Chirurgen der bevorzugte OP-Handschuh<sup>2</sup>
- Deutlich geringere Wahrscheinlichkeit von Löchern durch einen der niedrigsten AQL\* für Löcher von 0,65 in der Handschuh-industrie<sup>2</sup>
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs mittels Druckluftbefüllung und visuelle Kontrolle auf Löcher und andere Defekte<sup>2</sup>
- Klarere, schnellere und größere Perforationsindikation<sup>1</sup>

## Materialinformationen

- Hochwertiger Naturkautschuklatex
- Vollanatomische Passform
- Biogel®-Innenbeschichtung
- Glatte Handschuhoberfläche
- Rollrand
- Puderfrei
- Nicht-pyrogen

## Anwendungsempfehlung

Empfohlen in Verbindung mit einem Biogel® OP-Handschuh für alle chirurgischen Eingriffe mit hohem Perforationsrisiko. Empfohlene Einsatzgebiete: Herz-, Transplantationschirurgie, Orthopädie, Traumatologie sowie gastrointestinale Eingriffe. Auch zur alleinigen Verwendung geeignet.

## Biogel Qualität

Jeder einzelne Biogel Handschuh wird 100 % mittels Druckluftbefüllung und visueller Kontrolle auf Löcher und andere Defekte geprüft. Dadurch können Löcher und kosmetische Defekte ausgeschlossen und eine erstklassige Qualität garantiert werden. Biogel hat den niedrigsten AQL für Löcher von 0,65 in der Handschuhindustrie. Die Standardanforderung ist ein AQL von 1,5. Umso niedriger der AQL, umso höher die Qualität des Handschuhs. Biogel hat erwiesenermaßen die niedrigste Handschuh-Ausfallquote. Bei Wettbewerbshandschuhen sind Defekte mindestens 3,5 mal wahrscheinlicher.<sup>3</sup>

**30 % weicher als Biogel® Super-Sensitive**  
**15 % dünner als Biogel® Surgeons**

## Bestellinformation 732

Artikel-Nr.	Größe	Paar
73255	5½	50/Box
73260	6	50/Box
73265	6½	50/Box
73270	7	50/Box
73275	7½	50/Box
73280	8	50/Box
73285	8½	50/Box
73290	9	40/Box

Biogel®

  
Mölnlycke®

## Technische Informationen Biogel® Eclipse® Indicator® Underglove

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Durchschnittliche Breite, mm (±3 mm)
73255	5½	283	71
73260	6	285	77
73265	6½	285	85
73270	7	288	91
73275	7½	298	96
73280	8	299	103
73285	8½	301	109
73290	9	301	115

Wandstärke – einwandig	
Stulpe	0,17 mm
Handbreite	0,22 mm
Finger	0,24 mm

## Allgemeine Informationen


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

**Allergenität:** Biogel Handschuhe enthalten nur geringe Mengen extrahierbarer Proteine und haben deshalb ein geringes Potential für induzierte allergische Kontaktdermatiden oder Typ IV Allergien.

**Pyrogenität:** Jede Charge Biogel OP-Handschuhe hat ein niedriges Endotoxin Level und ist nicht-pyrogen (<20EU/Paar).

**Produktstandards:** Biogel Handschuhe werden nach den folgenden Standards hergestellt und geprüft:

- Qualität / Umwelt: ISO 9001, ISO 13485, ISO 14001
- Produkt: ASTM D3577, EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4
- Sterilisation: Gamma-Bestrahlung
- Viren Penetration: Bakteriophagen Test, ASTM F1671
- Allergenität / Pyrogenität: ISO 10993 (Teil 5 und 10)

 **Registrierungsbehörde:** In Europa tragen die Handschuhe das CE-Zeichen (Benannte Stelle BSI, Nummer 0086), das die Einhaltung des Medizinproduktegesetzes 93/42/EEC (Anhang VII) symbolisiert. Biogel Eclipse Indicator® Underglove OP-Handschuhe sind ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

**Referenzen:** 1. REPR0704 / REPR0556 Measurement of Indication performance vs. Competitor. 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 = 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.

### Mehr Informationen unter [www.molnlycke.de](http://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](http://www.molnlycke.de)

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/](http://www.molnlycke.ch/de-ch/)

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](http://www.molnlycke.at)

Name und Logo von Mölnlycke Health Care sowie das Markenzeichen Biogel® sind weltweit eingetragene Warenzeichen der Mölnlycke Health Care AB oder einer ihrer Tochtergesellschaften. © 2019 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten.

Physikalische Handschuhesigenschaften	Standardanforderungen	Biogel
<b>Reißfestigkeit (N) (EN455)</b>		
Initial	≥9	15
Nach Alterung	≥9	12
<b>Beschleunigeranalyse % w/w:</b>		
Dithiocarbamat (DTC)	n/a	<0,05
Diphenylthiourea (DPTU)	n/a	keine
Diphenylguanidin (DPG)	n/a	keine
Zincmercaptobenzothiazole (ZMBT)	n/a	keine
Thiurame	n/a	keine
<b>Extrahierbare Proteine</b> (mittels modifiziertem Lowry EN455/ ASTM D5712)	<50µg/g	<40µg/g
<b>AQL für Löcher</b> (1000ml Wasserhaltetest nach der Verpackung und Sterilisation) - Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion	1,5	0,65 <0,20 %
<b>Grip</b> (Messung der Griffbarkeit der Ober- fläche. Skala 1-5, umso höher der Wert, umso höher der Widerstand)	n/a	1,0

**Lagerung:** Kühl und trocken sowie außerhalb von Hitzequellen oder direkter Sonneneinstrahlung lagern.

**Verpackungsinformationen:** Ein Paar pro qualitativ hochwertiger Folienverpackung (Laminat bestehend aus Polyester und Polyethylen mit niedriger Dichte). 50 Paar pro Innenverpackung in Größe 5 1/2-8 1/2; 40 Paar in Größe 9. 200 Paar pro Versandkarton in Größe 5½-8½; 160 Paar in Größe 9.

**Entsorgung:** Handschuhe und Peel-Packung 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 DE:** [info.de@molnlycke.com](mailto:info.de@molnlycke.com)

**E-mail AT:** [info.at@molnlycke.com](mailto:info.at@molnlycke.com)

**E-mail CH:** [info.ch@molnlycke.com](mailto:info.ch@molnlycke.com)

**Stand:** September 2019.

