

Biogel® M

OP-Handschuh aus Naturkautschuklatex mit höherer Griffigkeit



Biogel® M ist ein universell einsetzbarer Latex OP-Handschuh. Er bietet sehr gute Eigenschaften bezüglich Schutzbarriere^{1,2}, Passform, Tastempfinden und Tragekomfort³. Biogel M bringt eine höhere Griffigkeit für mehr Oberflächenkontrolle mit. Er kann allein oder in Kombination mit einem Biogel® Indicator® Underglove getragen werden. Mit diesem bildet er ein Perforationsindikationssystem, das nachweislich die beste Perforationserkennung seiner Klasse bietet^{4,5}.



Biogel® Eigenschaften und Nutzen:

- AQL* von 0,65 (Freiheit von Löchern), ermittelt nach dem Verpacken⁶
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen⁷
- Eine Studie hat gezeigt, dass Biogel OP-Handschuhe die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern haben⁸
- Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann^{6,9}

Materialinformationen

- Naturkautschuklatex
- Biogel Hydrogelpolymer-Beschichtung
- Vollanatomische Passform und glatte Oberfläche
- Rollrand
- Puderfrei

Anwendungsempfehlung

Der Handschuh ist für eine Vielzahl chirurgischer Eingriffe universell einsetzbar, insbesondere wenn eine höhere Griffigkeit erforderlich ist und keine Latex-allergie bei Patienten und medizinischem Fachpersonal besteht. Wir empfehlen das Tragen mit einem Biogel Indicator Underglove für verbesserten Schutz¹⁰ und hervorragendes Tastempfinden trotz doppelter Behandschuhung³.

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben^{3,11}. Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen⁶ und einem spezifischen Drucklufttest unterzogen⁷. Biogel hat erwiesenermaßen die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern. Eine Studie hat gezeigt, dass Defekte bei Handschuhen anderer Marken mindestens 3,5-mal wahrscheinlicher sind als bei Biogel Handschuhen⁸.

Bestellinformationen 823

Artikel-Nr.	Größe	Paar
82355	5½	50/Box
82360	6	50/Box
82365	6½	50/Box
82370	7	50/Box
82375	7½	50/Box
82380	8	50/Box
82385	8½	50/Box
82390	9	40/Box

4 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. Je niedriger die Zahl, desto weniger Löcher und desto höher die Handschuhqualität.

Biogel® M

Mölnlycke®

Technische Informationen Biogel® M (823)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
82355	5½	283	71
82360	6	285	77
82365	6½	285	85
82370	7	288	91
82375	7½	298	96
82380	8	299	103
82385	8½	301	109
82390	9	301	115

Wandstärke - einwandig		
Stulpe	8,1 mils	0,21 mm
Handfläche	10,0 mils	0,26 mm
Finger	10,8 mils	0,28 mm

Biogel M werden nach den folgenden Normen hergestellt und geprüft:	
Qualität/Umwelt	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	ASTM D3577, EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4, ISO 10282
Sterilisation	ISO 11137, Gammabestrahlung, SAL 10 ⁻⁶
Virenpenetration	Bakteriophagentest, ISO 16604
Allergenität	ISO 10993-10 (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 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 EU-Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukte-Richtlinie), Abschnitt 3.2 bescheinigt. Laut Medizinprodukte-Richtlinie sind sie ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

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

Physikalische Handschuhseigenschaften	Standardanforderung	Biogel M üblicher Wert
Reißfestigkeit (N)		
Initial	≥9	18
Nach Alterung	≥9	17
Zugfestigkeit (MPa)		
Initial	≥24	29
Nach Alterung	≥18	27
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)		
Initial	max. 5,5	3,6
Nach Alterung	n/a	3,0
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥750	870
Nach Alterung	≥560	900
Beschleunigeranalyse (% w/w)		
Dithiocarbamat (DTC)	n/a	<0,08
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	n/a	keine
Diphenylguanidin (DPG)	n/a	keine
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	n/a	keine
Thiuram	n/a	keine
Extrahierbare Proteine (µg/g) (mittels modifiziertem Lowry EN455/ASTM D5712)		
	<50	<50
AQL Freiheit von Löchern (1000 ml Wasserleckagetest)		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtzahl 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	2,5

**nach dem Verpacken

Verpackung: Ein Paar pro qualitativ hochwertiger Folienverpackung (Laminat bestehend aus Polyester und Polyethylen mit niedriger Dichte). 50 Paar pro Innenverpackung in Größe 5,5 – 8,5; 40 Paar in Größe 9,0; 200 Paar pro Versandkarton in Größe 5,5 – 8,5; 160 Paar in Größe 9,0.

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: biogel@molnlycke.com

Literaturangaben: 1. Aldlyami, 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.; Gotttrup, 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. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 5. Glove puncture detection systems. Mölnlycke Health Care 2017. Daten im Archiv. 6. Zusammenfassung der technischen Unterlagen. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 7. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 8. Vergleich der Ausfallquoten von chirurgischen Handschuhen im Gebrauch. Mölnlycke Health Care 2009. Daten im Archiv. 9. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 10. Tanner J, et al. Double gloving to reduce surgical cross-infection. Cochrane Database Syst Rev. 2006; 19;(3):CD003087. 11. 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

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.
©2021 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. HQIM002529

