

Biogel[®] M

Latex OP-Handschuh



Biogel[®] M ist ein steriler, puderfreier Latex OP-Handschuh mit einer mikrogerauten Oberfläche für höhere Griffigkeit und mehr Kontrolle speziell bei mikrochirurgischen Eingriffen.



HANDSCHUHFARBE

Biogel[®] Vorteile und Nutzen

- Biogel ist für 9 von 10 Chirurgen der bevorzugte OP-Handschuh¹
- Deutlich geringere Wahrscheinlichkeit von Löchern durch einen der niedrigsten AQL* für Löcher von 0,65 in der Handschuhindustrie¹
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs mittels Druckluftbefüllung und visuelle Kontrolle auf Löcher und andere Defekte¹
- Höhere Effizienz durch geringeren Handschuhverbrauch¹
- Nicht-pyrogen zur Reduktion des Risikos postoperativer Komplikationen³

Materialinformationen

- Hochwertiger Naturkautschuklatex
- Vollanatomische Passform
- Biogel[®]-Innenbeschichtung
- Mikrogeraute Handschuhoberfläche
- Rollrand
- Puderfrei
- Nicht-pyrogen

Anwendungsempfehlung

Empfohlen für alle mikrochirurgischen Eingriffe.
Empfohlene Einsatzgebiete: Herz-, HNO-, Plastische-, Neuro- und Allgemein Chirurgie sowie Gynäkologie.

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.²

Bestellinformation 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

Technische Informationen Biogel® M

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Durchschnittliche Breite, 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	0,21 mm
Handbreite	0,26 mm
Finger	0,28 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 M OP-Handschuhe sind ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

Referenzen: 1. Why Choose Biogel. MKT004. 2009. Data on file. 2. In Use Surgical Glove Failure Rate Comparison. Study G009-005. 2009. Data on file. 3. Biogel Endotoxin Report, Nicht-pyrogen Surgical Gloves REPRHJV004. 2010, 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

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 AG, Brandstrasse 24, 8952 Schlieren, SCHWEIZ
T +41 44 744 54 00 F +41 44 744 54 11 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

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 Handschuheseigenschaften	Standardanforderungen	Biogel
Reißfestigkeit (N) (EN455)		
Initial	≥9	18
Nach Alterung	≥9	17
Beschleunigeranalyse % w/w:		
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
Extrahierbare Proteine (mittels modifiziertem Lowry EN455/ ASTM D5712)	<50µg/g	<20µg/g
AQL für Löcher (1000ml Wasserhaltetest nach der Verpackung und Sterilisation) - Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion	1,5	0,65 <0,20 %
Grip (Messung der Griffigkeit der Ober- fläche. Skala 1-5, umso höher der Wert, umso höher der Widerstand)	n/a	2,5

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: Fünf (5) Jahre ab Herstellungsdatum.

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

Herstellungsland: Malaysia.

E-mail DE: info.de@molnlycke.com

E-mail AT: info.at@molnlycke.com

E-mail CH: info.ch@molnlycke.com

Stand: September 2019.

