

Biogel® Tech

Steriler Handschuh aus Naturkautschuklatex für kritische Umgebungen



Der Biogel® Tech ist ein strapazierfähiger, universell einsetzbarer Handschuh für kritische Umgebungen. Er bietet eine ausgezeichnete Schutzbarriere^{1,2} sowie hervorragende Eigenschaften bezüglich Passform, Tastempfinden und Tragekomfort³. Der Handschuh wurde für den Einsatz mit Chemotherapeutika geprüft und ist dafür zugelassen.



Die wichtigsten Merkmale und Vorteile von Biogel:

- AQL* von 0,65 (Freiheit von Löchern), ermittelt nach dem Verpacken⁴
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen⁵
- PSA-Kategorie III, geprüft und zertifiziert gegen Chemikalien – Permeationsschutz Typ C
- Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Paar)⁴
- Gesamtzahl der Flüssigkeitspartikel ($\geq 0,5 \mu\text{m}$): < 35200/cm² ⁶

Materialinformationen

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

Empfohlene Verwendung

Der Biogel Tech wird für den Einsatz in kritischen oder kontrollierten Umgebungen empfohlen, wenn zum Schutz vor Kreuzkontamination ein hochwertiger steriler Handschuh erforderlich ist und keine Allergie gegen Naturkautschuklatex besteht.

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben^{3,7}. Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen⁴ und einer spezifischen Druckluftprüfung⁵ unterzogen.

Bestellinformationen 44822

Art.-Nr.	Größe	Paar
4482255	5½	25 x 2/Polybeutel
4482260	6	25 x 2/Polybeutel
4482265	6½	25 x 2/Polybeutel
4482270	7	25 x 2/Polybeutel
4482275	7½	25 x 2/Polybeutel
4482280	8	25 x 2/Polybeutel
4482285	8½	25 x 2/Polybeutel
4482290	9	20 x 2/Polybeutel

4 Polybeutel pro Versandkarton

* 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.

Technische Informationen Biogel® Tech (44822)

Art.-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
4482255	5½	283	71
4482260	6	285	77
4482265	6½	285	85
4482270	7	288	91
4482275	7½	298	96
4482280	8	299	103
4482285	8½	301	109
4482290	9	301	115

Wandstärke – einwandig

Stulpe	0,21 mm
Handfläche	0,26 mm
Finger	0,27 mm

Der Biogel Tech wird nach den folgenden Normen hergestellt und geprüft:

PSA-Verordnung	(EU) 2016/425 Kategorie III
Partikelzahl	IEST-RP-CC005.4: Gesamtzahl der Flüssigkeitspartikel (0,5 µm): < 35200/cm ²
Qualität/Umwelt	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ASTM D3577, ISO 10282, EN ISO 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5
Sterilisation	ISO 11137, Gammabestrahlung, SAL 10 ⁻⁶ Dosis von ≥ 25 kGy
Virenpenetration	Bakteriophagenprüfung, ISO 16604
Allergenität	ISO 10993-10 (Teil 5 und 10)
Pyrogenität	ASTM D7102
Kennzeichnung/ Verpackung	EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420

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 wird auf ein niedriges Endotoxin-Level getestet (<20 EU/Paar).

Registrierungsbehörde: In Europa tragen die Handschuhe das CE-Kennzeichen (BSI als Benannte Stelle, Nummer 2797) und im Vereinigten Königreich das UKCA-Kennzeichen (BSI als Zugelassene Stelle, Nummer 0086) als Bestätigung der Konformität mit der PSA-Richtlinie 2016/425.

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

Literaturangaben: 1. Aldyami, Ehab; Kulkarni, Ashwin; et al. Latex-free gloves Safer for Whom?; The Journal of Arthroplasty; 2010; Bd. 25 Nr. 1 S. 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. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 5. Interne SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 6. Liquid Particle Count for Biogel Gloves. Mölnlycke Health Care 2016. Daten im Archiv. 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.com

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. DEATSUIM002867
 Informationspflichten nach Art. 13 DSGVO: <https://www.molnlycke.de/informationen-zu-dieser-seite/datenschutzrichtlinien/>

Physikalische Handschueigenschaften	Normvorgabe	Biogel Tech – Typischer Wert
Reißfestigkeit (N)		
Initial	≥ 9	19
Nach Alterung	≥ 9	17
Zugfestigkeit (MPa)		
Initial	≥ 24	30
Nach Alterung	≥ 18	28
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)		
Initial	max. 5,5	3,3
Nach Alterung	/	3,0
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥ 750	890
Nach Alterung	≥ 560	900
Beschleunigeranalyse (% w/w)		
Dithiocarbamat (DTC)	/	<0,02
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	/	entfällt
Diphenylguanidin (DPG)	/	entfällt
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	/	entfällt
Thiurame	/	entfällt
Extrahierbare Proteine (µg/g) (mittels modifiziertem Lowry EN 455-3/ ASTMD5712)		
	<50	<50
AQL für Löcher (1000 ml Wasserdichtheitsprüfung)		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	0,65	
Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtanzahl der Löcher, die bei den Wasserhalteprüfungen im Laufe eines Jahres gefunden wurden)		
	/	<0,20
Grip (Messung der Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1–5, umso höher der Wert, desto höher der Widerstand)		
	/	1,0

** Nach dem Verpacken

Verpackung: Ein Paar pro Packung, in hochwertiger Polyethylen-Innenverpackung, verpackt in Folienverpackung (Laminat bestehend aus Polyester und Polyethylen mit niedriger Dichte). 25 Paar pro LDPE-Innen-Polybeutel bei den Größen 5,5–8,5; 20 Paar bei Größe 9; 2 LDPE-Innen-Polybeutel sind in einem LDPE-Außen-Polybeutel verpackt. Vier Außen-Polybeutel pro Versandkarton, insgesamt 200 Paar bei den Größen 5,5–8,5; 160 Paar bei Größe 9.

Entsorgung: Handschuhe, Peel-Folienverpackung und Inneneinschlag als klinischen Abfall entsorgen. 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.com



EN ISO 374-1:2016 Type C



EN ISO 374-5:2016



In dem Informationsblatt zur Permeation und in den Gebrauchsanweisungen finden Sie weitere Daten zu den Durchbruchzeiten für Chemikalien und Chemotherapeutika.

