

Biogel® Dental Sterile

OP-Handschuh aus Latex für oralchirurgische Eingriffe



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



Biogel® Eigenschaften und Nutzen:

- 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
- Eine Studie hat gezeigt, dass Biogel OP-Handschuhe die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern haben⁶
- Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Pair), 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 zahnärztlich-chirurgischen und oralchirurgischen Eingriffe, wenn keine Latexallergien bei Patienten oder medizinischem Fachpersonal bestehen.

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben^{3,8}. Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen⁴ und einem spezifischen Drucklufttest unterzogen⁵. 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 Handschuhen⁶.

*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.

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

Technische Informationen Biogel® Dental Sterile REF 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	8,1 mils	0,21 mm
Handfläche	10,0 mils	0,26 mm
Finger	11,0 mils	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 10993-10 (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/Pair).

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 (Medizinprodukterichtlinie), Abschnitt 3.2 bescheinigt. Laut Medizinprodukterichtlinie sind sie ein Medizinprodukt der Klasse Is.

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

Literaturangaben: 1. Aldlyami, 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. 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.
 ©2021 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. HQIM002510

Physikalische Handschuheigenschaften	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 EN 455-3/ASTM D5712)		
	<50	<50
AQL für Löcher(1000 ml Wasserhaltetest)		
ASTM D3577	1,5	0,65**
EN 455-1	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 Griffigkeit 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 Box, 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: biogel@molnlycke.com

