

Biogel® Neoderm®

Synthetischer
OP-Handschuh

Branchenführender AQL*
von 0,40, ermittelt nach
dem Verpacken¹

Niedriges Endotoxin-Level
(<20 EU/Paar), was das Risiko
postoperativer Komplikationen
senken kann^{1,3}



Prüfung jedes einzelnen
Handschuhs (100 %) mittels
Druckluftbefüllung, sodass auch
Löcher entdeckt werden, die bei
visueller Kontrolle nicht auffallen²

Ausgezeichneter Barriereschutz

Biogel® Neoderm® ist ein synthetischer OP-Handschuh aus Polychloropren. Er wird ohne chemische Beschleuniger hergestellt, die bekanntermaßen Kontaktdermatitis verursachen, wie Thiazole, Thiurame, Carbamate, Thioharnstoffe und Diphenylguanidin.⁴

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben.⁵ Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen¹ und einer spezifischen Druckluftprüfung² unterzogen.

Empfohlene Verwendung

Für alle chirurgischen Eingriffe oder Operationen empfohlen, bei denen Latexallergien und/oder allergische Kontaktdermatitis bei Patienten oder medizinischem Fachpersonal bestehen.

* 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.

Materialinformationen

- Synthetisches Polychloropren
- Hergestellt ohne chemische Beschleuniger
- Biogel Hydrogelpolymer-Beschichtung
- Vollanatomische Passform und glatte Oberfläche
- Rollrand
- Puderfrei

Allgemeine Informationen

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 Medizinprodukterichtlinie 2017/745 bescheinigt. Laut Medizinprodukterichtlinie sind sie ein Medizinprodukt der Klasse IIa, gemäß FDA der Klasse I.

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

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.

Ursprungsland: Malaysia

E-Mail: biogel.dach@molnlycke.com

Produktspezifische und allgemeine Informationen Biogel® Neoderm® (429)

Produkt-nummer	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)	Paar
42955	5,5	283	71	50/Box
42960	6	285	77	50/Box
42965	6,5	285	85	50/Box
42970	7	288	91	50/Box
42975	7,5	298	96	50/Box
42980	8	299	103	50/Box
42985	8,5	301	109	50/Box
42990	9	301	115	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

Wandstärke - einwandig

Stulpe	0,16 mm
Handfläche	0,20 mm
Finger	0,22 mm

Biogel Neoderm werden nach den folgenden Normen hergestellt und geprüft:

Qualität/Umwelt	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	ASTM D3577, EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ISO 10282
Sterilisation	ISO 11137, strahlensterilisiert; SAL 10 ⁻⁶
Virenpenetration	Bakteriophagenprüfung, ISO 16604, ASTM F1671
Allergenität	ISO 10993 (Teil 5 und 10)
Pyrogenität	ASTM D7102
Beschriftung	EN 1041, EN 556-1, EN ISO 15223-1
Verpackung	EN ISO 11607

Physikalische Handschuheigenschaften	Standard-anforderung	Biogel Neoderm üblicher Wert
Reißfestigkeit (N)		
Initial	≥ 9	12
Nach Alterung	≥ 9	13
Zugfestigkeit (MPa)		
Initial	≥ 17	23
Nach Alterung	≥ 12	25
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)		
Initial	max. 7,0	2,7
Nach Alterung	/	3,0
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥ 650	960
Nach Alterung	≥ 490	900
Beschleunigeranalyse (% w/w)		
Dithiocarbamat (DTC)	/	entfällt
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	/	entfällt
Diphenylguanidin (DPG)	/	entfällt
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	/	entfällt
Thiurame	/	entfällt
AQL für Löcher (1000 ml Wasserdichtheitsprüfung)		
ASTM D3577	1,5	0,40*
EN 455-1	0,65	
Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)	/	<0,20
Grip (Messung der Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1-5, je höher der Wert, desto höher der Widerstand)	/	1,5

*nach dem Verpacken

Literaturverzeichnis:
1. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 2. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 3. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 4. Safer Neotech Design Verification Report [Abschließender Bericht zur Design-Verifizierung] Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 5. 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/biogel (D), www.molnlycke.at/biogel (AT) oder www.molnlycke.ch/biogel (CH)

