

Biogel® Surgeons

Latex 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

Zertifiziert als Medizinprodukt
sowie PSA (persönliche
Schutzausrüstung) Kategorie III,
zertifiziert für chemische
Permeationsprüfung Typ C

Ausgezeichneter Barriereschutz

Biogel® Surgeons ist ein belastbarer, universell einsetzbarer Handschuh mit sehr guten Eigenschaften bezüglich Schutzbarriere^{4,5}, Passform, Tastempfinden und Tragekomfort.⁶ Er kann als Einzelhandschuh getragen werden, aber in Kombination mit einem Biogel® Indicator® Underglove entsteht ein Perforationsindikationssystem mit der besten Perforationserkennung seiner Klasse.^{7,8} Der Handschuh wurde für den Einsatz mit Chemotherapeutika** geprüft und ist dafür zugelassen.

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben.^{6,9} Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen¹ und einer spezifischen Druckluftprüfung² unterzogen.

Empfohlene Verwendung

Empfohlen für alle chirurgischen Eingriffe, wenn keine Latexallergien 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.

** Durchbruchzeiten siehe separates Permeationsblatt.

Materialinformationen

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

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 sind die Handschuhe CE-gekenntzeichnet (benannte Stelle BSI, Nummer 2797), was die die Einhaltung der Medizinprodukteverordnung 2017/745 und der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 angibt. Laut Medizinprodukterichtlinie sind sie ein Medizinprodukt der Klasse IIa und der Klasse III gemäß PSA-Richtlinie.

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® Surgeons® (822)

Produkt-nummer	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3mm)	Paar
82255	5,5	283	71	50/Box
82260	6	285	77	50/Box
82265	6,5	285	85	50/Box
82270	7	288	91	50/Box
82275	7,5	298	96	50/Box
82280	8	299	103	50/Box
82285	8,5	301	109	50/Box
82290	9	301	115	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

Wandstärke - einwandig

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

Biogel Surgeons werden nach den folgenden Normen hergestellt und geprüft:

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 ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5
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, EN ISO 21420
Verpackung	EN ISO 11607

Physikalische Handschuheigenschaften	Standard-anforderung	Biogel Surgeons - 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
Zinkmercaptopbenzothiazol (ZMBT)	/	entfällt
Thiurame	/	entfällt
Extrahierbare Proteine (µg/g) (mittels modifiziertem Lowry EN 455-3 / ASTM D5712)	<50	<50
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)	/	1,0

*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. Aldiyami, Ehab; Kulkarni, Ashwin; et al. Latex-free gloves Safer for Whom?: The Journal of Arthroplasty; 2010; Bd. 25 Nr. 1 S. 27-30. 5. 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; Bd. 166 S. 293-295. 6. 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. Mai 1996;78(3 (Pt 1)):186-7. 7. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 8. Glove puncture detection systems. Mölnlycke Health Care 2017. Data on file. 9. 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)

Mölnlycke Health Care GmbH, Grafenberger Allee 297, 40237 Düsseldorf, Deutschland, T +49 (0) 211 920 880, www.molnlycke.de
Mölnlycke Health Care GmbH, Wagenseilgasse 14, 1120 Wien, Österreich, T +43 1 278 85 42, www.molnlycke.at
Mölnlycke Health Care AG, Brandstrasse 24, 8952 Schlieren, Schweiz, T +41 44 744 54 00, 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. © 2025 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. DACHIM006223



Für den Einsatz mit
Chemotherapeutika geprüft

EN ISO 374-1 Type C



EN ISO 374-5



VIRUS

Bitte beachten Sie die separaten Permeationsdatenblätter (können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden) für die Durchbruchzeiten von Chemikalien und Chemotherapeutika sowie die Gebrauchsanweisung.

