

# Biogel® Neoderm®

## Synthetischer OP-Handschuh



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<sup>1</sup>.



### Biogel® Eigenschaften und Nutzen:

- AQL\* von 0,65 (Freiheit von Löchern), ermittelt nach dem Verpacken<sup>2</sup>
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen<sup>3</sup>
- Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann<sup>2,4</sup>

### Anwendungsempfehlung

Für alle chirurgischen Eingriffe oder Operationen empfohlen, bei denen Latexallergien und/oder allergische Kontaktdermatitis 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<sup>5</sup>. Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen<sup>2</sup> und einem spezifischen Drucklufttest unterzogen<sup>3</sup>. 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 Handschuhen<sup>6</sup>.

\*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. Je niedriger die Zahl, desto weniger Löcher und desto höher die Handschuhqualität.

### Materialinformationen

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

### Bestellinformationen 429

Artikel-Nr.	Größe	Paar
42955	5½	50/Box
42960	6	50/Box
42965	6½	50/Box
42970	7	50/Box
42975	7½	50/Box
42980	8	50/Box
42985	8½	50/Box
42990	9	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

## Technische Informationen Biogel® Neoderm® (429)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
42955	5½	283	71
42960	6	285	77
42965	6½	285	85
42970	7	288	91
42975	7½	298	96
42980	8	299	103
42985	8½	301	109
42990	9	301	115

Wandstärke - einwandig		
Stulpe	6,3 mils	0,18 mm
Handfläche	7,7 mils	0,20 mm
Finger	8,7 mils	0,22 mm

Biogel Neoderm werden nach den folgenden Normen hergestellt und geprüft:	
Qualität/Umwelt	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	ASTM D3577, EN455-1, EN455-2, EN455-3, EN455-4, ISO 10282
Sterilisation	ISO 11137, Gammabestrahlung, SAL 10 <sup>-6</sup>
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

**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 EU-Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie), Abschnitt 3.2 bescheinigt. Diese Handschuhe haben eine 510(k)-Zulassung in den USA. 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.

Physikalische Handschuheneigenschaften	Standardanforderung	Biogel Neoderm üblicher Wert
<b>Reißfestigkeit (N)</b>		
Initial	≥9	12
Nach Alterung	≥9	13
<b>Zugfestigkeit (MPa)</b>		
Initial	≥17	23
Nach Alterung	≥12	25
<b>E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)</b>		
Initial	max. 7,0	2,7
Nach Alterung	n/a	3,0
<b>Bruchdehnung (%)</b>		
Initial	≥650	960
Nach Alterung	≥490	900
<b>Beschleunigeranalyse (% w/w)</b>		
Dithiocarbamat (DTC)	n/a	keine
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	n/a	keine
Diphenylguanidin (DPG)	n/a	keine
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	n/a	keine
Thiurame	n/a	keine
<b>AQL Freiheit von Löchern (1000 ml Wasserleakagetest)</b>		
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
<b>Grip</b> (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). 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.

**Herstellungsland:** Malaysia

**E-Mail:** biogel@molnlycke.com

**Literaturangaben:** 1. Safer Neotech Design Verification Report [Abschließender Bericht zur Design-Verifizierung] Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 2. Zusammenfassung der technischen Unterlagen. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 3. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 4. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 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. 6. Vergleich der Ausfallquoten von chirurgischen Handschuhen im Gebrauch. Mölnlycke Health Care 2009. Daten im Archiv.

Erfahren Sie mehr unter [www.molnlycke.de](http://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](http://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](http://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/](http://www.molnlycke.ch/de-ch/) Die Marken Mölnlycke, Biogel und Neoderm 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. HQIM002531

