Biogel® Diagnostic

Unsteriler Untersuchungshandschuh aus Naturkautschuklatex.





Biogel® Diagnostic ist ein hochwertiger, puderfreier, unsteriler Untersuchungshandschuh aus Naturkautschuklatex mit sehr guter Schutzbarriere^{1,2}. Jeder Karton enthält ergonomisch geformte rechte und linke Handschuhe für ein besseres Tastempfinden und mehr Tragekomfort¹.



Biogel® Eigenschaften und Nutzen:

- Puderfrei, um die Wahrscheinlichkeit einer handschuhbedingten Latexprotein-Sensibilisierung zu reduzieren^{3,4}
- AQL* von 0,65 (nach dem Verpacken)⁵
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels
 Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen⁶
- Eine Studie hat gezeigt, dass Biogel OP-Handschuhe die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern haben⁷

Anwendungsempfehlung

Diese Handschuhe werden für alle medizinischen Behandlungen und Untersuchungen empfohlen, wenn keine Latexallergie bei Patienten und medizinischem Fachpersonal besteht.

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben^{1,8}. Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen⁵ und einem spezifischen Drucklufttest unterzogen⁶. 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 Handschuhen⁷.

*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

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

Bestellinformationen S20X

Artikel-Nr.	Größe	Paar
5653	51/2	25/Box
5654	6	25/Box
5655	61/2	25/Box
5656	7	25/Box
5657	71/2	25/Box
5658	8	25/Box
5659	81/2	25/Box
5660	9	25/Box

6 Boxen pro Versandkarton



Technische Informationen Biogel® Diagnostic (S20X)

Artikel- Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; 10 mm)	Breite über Hand- fläche, mm (±3mm)	
5653	51/2	283	71	
5654	6	285	77	
5655	61/2	285	85	
5656	7	288	91	
5657	71/2	298	96	
5658	8	299	103	
5659	81/2	301	109	
5660	9	301	115	

Wandstärke – einwandig				
Stulpe	8,1 mils	0,21 mm		
Handfläche	10,0 mils	0,26 mm		
Finger	10,6 mils	0,27 mm		

Biogel Diagnostic werden nach den folgenden Normen hergestellt und geprüft:			
Qualität/Umwelt	ISO 13485, ISO 14001		
Produkt	ASTM D3577, ISO 10282 , EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4		
Virenpenetration	Bakteriophagentest, ISO 16604		
Allergenität	ISO 10993-10 (Teil 5 und 10)		
Beschriftung	EN 1041, EN 15223-1		
Verpackung	EN ISO 11607		

Physikalische Handschuheigenschaften	Standard- anforderung	Biogel Diagnostic üblicher Wert			
Reißfestigkeit (N)					
Initial	≥9	18			
Nach Alterung	≥9	18			
Zugfestigkeit (MPa)	Zugfestigkeit (MPa)				
Initial	≥24	29			
Nach Alterung	≥18	29			
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)					
Initial	max. 5,5	3,4			
Nach Alterung	n/a	3,0			
Bruchdehnung (%)					
Initial	≥750	870			
Nach Alterung	≥560	920			
Beschleunigeranalyse (% w/w)					
Dithiocarbamat (DTC)	n/a	<0,15			
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 Freiheit von Löchern (1000 ml Wa	sserleckagetest)				
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

Allgemeine Informationen

Kontraindikationen: Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische und anaphylaktische Reaktionen auslösen kann.

Allergenität: Biogel Handschuhe enthalten nur geringe Mengen extrahierbarer Proteine..

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 I.

Lagerung: Kühl und trocken bei einer Temperatur zwischen $5\,^{\circ}\text{C}$ und $25\,^{\circ}\text{C}$ sowie außerhalb von Hitzequellen oder direkter Sonneneinstrahlung lagern.

Verpackung: 25 Paar pro Innenverpackung in allen Größen. 150 Paar pro Versandkarton.

Entsorgung: Handschuhe als klinischen Abfall entsorgen. 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. Roberts AD, Brackley CA. Comfort and frictional properties of dental gloves. J Dent. 1996 Sep;24(5):339-43. 2. Pitten FA, Herdemann G, Kramer A. The integrity of latex gloves in clinical dental practice. Infection. 2000 Nov-Dec;28(6):388-92. 3. LaMontagne AD, et al. Primary prevention of latex related sensitisation and occupational asthma: a systematic review. Occup Environ Med 2006; 63: 359-364. 4. Brehler R, Kolling R, Webb M, Wastell C. Glove powder - a risk factor for the development of latex allergy? Eur J Surg 1997; 579:23-25. 5. Zusammenfassung der technischen Unterlagen. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 6. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 7. Vergleich der Ausfaltquoten von chirurgischen Handschuhen im Gebrauch. Mölnlycke Health Care 2009. Daten im Archiv. 8. Fry D E et al. Influence of double-gloving on manual dexterity and tactile sensation of surgeons. J Am Coll Surg. 2010: 21013-235-30

Erfahren Sie mehr unter www.molnlycke.de

