

Biogel® M

OP-Handschuh aus
Naturkautschuklatex
mit höherer Griffigkeit

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

Niedriges Endotoxin-Level
(<20 EU/Pair), 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 Barrierschutz

Biogel® M ist ein allgemein einsetzbarer Latex OP-Handschuh. Er bietet eine ausgezeichnete Schutzbarriere^{4,5} sowie hervorragende Eigenschaften bezüglich Passform, Tastempfinden und Tragekomfort.⁶ Biogel M bringt eine höhere Griffigkeit für mehr Oberflächenkontrolle mit. Er kann allein oder in Kombination mit einem Biogel® Indicator® Underglove getragen werden. Mit diesem bildet er ein Perforationsindikationssystem, das nachweislich die beste Perforationserkennung seiner Klasse bietet.^{7,8}

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

Der Handschuh ist für eine Vielzahl chirurgischer Eingriffe allgemein einsetzbar, insbesondere wenn eine höhere Griffigkeit erforderlich ist und keine Latexallergie bei Patienten und medizinischem Fachpersonal besteht. Wir empfehlen das Tragen mit einem Biogel Indicator Underglove für verbesserten Schutz¹⁰ und hervorragendes Tastempfinden trotz doppelter Behandschuhung.^{6,9}

* 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

- 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 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 Medizinprodukteverordnung 2017/745 bescheinigt. Laut Medizinprodukteverordnung sind sie ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

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® M (823)

Produkt-nummer	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)	Paar
82355	5,5	283	71	50/Box
82360	6	285	77	50/Box
82365	6,5	285	85	50/Box
82370	7	288	91	50/Box
82375	7,5	298	96	50/Box
82380	8	299	103	50/Box
82385	8,5	301	109	50/Box
82390	9	301	115	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

Wandstärke - einwandig

Stulpe	0,21 mm
Handfläche	0,26 mm
Finger	0,28 mm

Der Biogel M wird 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 M üblicher Wert
Reißfestigkeit (N)		
Initial	≥ 9	18
Nach Alterung	≥ 9	17
Zugfestigkeit (MPa)		
Initial	≥ 24	29
Nach Alterung	≥ 18	27
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)		
Initial	max. 5,5	3,6
Nach Alterung	/	3,0
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥ 750	870
Nach Alterung	≥ 560	900
Beschleunigeranalyse (% w/w)		
Dithiocarbamat (DTC)	/	<0,08
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	/	entfällt
Diphenylguanidin (DPG)	/	entfällt
Zinkmercaptopbenzothiazol (ZMBT)	/	entfällt
Thiurame	/	entfällt
Extrahierbare Proteine (µg) (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)		
	/	2,5

*nach dem Verpacken

Literaturverzeichnis:

1. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on file. 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. 10. Tanner J, et al. Double gloving to reduce surgical cross-infection. Cochrane Database Syst Rev. 2006; 19(3):CD003087.

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-/
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. DACHIM006165

