



Chirurgische OP-Handschuhe mit spezieller Biogel® Innenbeschichtung

Wichtige Informationen

Code:	822
Verantwortliches Unternehmen:	Mölnlycke Health Care AB, Box 13080 SE-402 52 Göteborg, Schweden
E-mail:	biogel@mölnlycke.com
Webseite:	www.mölnlycke.com
Vertrieb durch:	Mölnlycke Health Care GmbH

Marke: Biogel® puderfreier OP-Handschuh

Bestellnummern:	Größe:	Größe:		
	5,5	82255	7,5	82275
	6	82260	8	82280
	6,5	82265	8,5	82285
	7	82270	9	82290

Hersteller:

Hergestellt und verpackt durch Regent Hospital Products in Malaysia. Regent Hospital Products ist ein Geschäftsbereich der Mölnlycke Health Care Gruppe.

Handschuh Merkmale:

Biogel OP-Handschuhe sind puderfrei und durch die spezielle Biogel Innenbeschichtung leicht anzuziehen. Durch die anatomische Form haben Biogel OP-Handschuhe einen optimalen Sitz und einen hohen Tragekomfort. Außerdem zeichnen sie sich durch einen niedrigen Allergengehalt (siehe Abschnitt Allergenität) aus.

Beschaffenheit:

Naturkautschuklatex, Biogel-Polymer Innenbeschichtung.

Form:	Anatomisch.
Oberfläche:	Nicht texturiert.
Farbe:	Strohfarben.

Kontraindikationen:



Das Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische und anaphylaktische Reaktionen auslösen kann. Die sichere Anwendung dieses Produktes bei latexsensiblen Personen ist nicht untersucht.

Physikalische Eigenschaften und Merkmale

Reißfestigkeit (N)

Normative Anforderungen: Initial: $\geq 12N$ nach Alterung: $\geq 9N$

Produktwerte: Initial: 19N nach Alterung: 17N

Maße und Abmessungen:

Handschuhgröße	Durchschnittliche Gesamtlänge (mm)	Mittlere Handschuhbreite, flach liegend (mm)
5,5	283} +20/-10	71} ± 3
6	285} +20/-10	77} ± 3
6,5	285} +20/-10	85} ± 3
7	288} +20/-10	91} ± 3
7,5	298} +20/-10	96} ± 3
8	299} +20/-10	103} ± 3
8,5	301} +20/-10	109} ± 3
9	301} +20/-10	115} ± 3

Wandstärke (mm) - einwandig:

Üblicherweise 0,27 mm an einem Punkt, 15 mm vom äußeren Ende des zweiten Fingers.

Beschleuniger-Analyse:

Dithiocarbamat - typischer Restgehalt < 0,1% w/w.

Extrahierbare Proteine:

Gesamtfraktion wasserextrahierbarer Proteine mittels modifiziertem Lowry (EN455): typisch < 30 $\mu\text{g/g}$.

Allergenität:

Biogel OP-Handschuhe wurden durch den "repeat insult patch test" (Läppchenprobe mit wiederholter Exposition) unter Verwendung eines modifizierten Draize (Shelanski) Protokolls am Menschen getestet. Dabei wiesen sie ein niedriges Potential auf, die so genannte Hypersensibilität vom verzögerten Typ hervorzurufen (auch "Typ IV Allergie" und "allergische Kontaktdermatitis" genannt). Biogel OP-Handschuhe werden unter Bedingungen hergestellt, die niedrige Werte an wasserlöslichen Latexproteinen garantieren.

Pyrogenität:

Jede Charge Biogel OP-Handschuhe ist gemäß der in der US Pharmacopöe, USP: (151), spezifizierten Standardmethode als entweder pyrogenfrei zertifiziert oder gemäß dem LAL-Verfahren, wie in der US Pharmacopöe, USP: (85), oder in vergleichbaren Europäischen Pharmacopöen beschrieben, mit einem niedrigen Endotoxingehalt (< 0,5 EU/ml) belastet.

Viren-Dichtigkeit:

Die Dichtigkeit der Handschuhe gegenüber viraler Penetration ist mittels des Bakteriophagentests nach ASTM F1671 nachgewiesen worden.

Herstellungsstandards

Biogel OP-Handschuhe sind so konzipiert und werden so hergestellt, dass sie die Anforderungen nationaler und internationaler Standards erfüllen oder übertreffen.

Die Produkte werden gemäß folgender Richtlinien hergestellt:

- Produktstandards: ASTM D3577, EN455-1, EN455-2, EN455-3.
- Sterilisation: EN552, EN556.
- Qualitätssysteme: ISO9001, ISO13485.
- Umweltrichtlinie: ISO14001.

Registrierungsbehörde:

In Europa tragen die Handschuhe das CE-Zeichen. Das BSI (British Standards Institution) hat die CE-Kennzeichnung 0086 vergeben und damit die Erfüllung der Anforderungen der EU Ratsdirektive 93/42/EEC, Anhang V, Kap. 3.2, in Übereinstimmung mit ISO9001:2000 und ISO13485 sichergestellt. Biogel ist ein Klasse IIa Produkt.

Kennziffer der beteiligten

benannten Stelle: 0086.

Prüfmethode:

Individuelle visuelle Einzelprüfung auf Löcher oder andere Defekte mittels Luftfüllung und Differentialdruckmessung.

AQL:

Biogel AQL: 0,65
EN455-1 (Standard-Anforderung): 1,5
Biogel Ø Fehleranteil der Produktion: < 0,20

Sterilisationsmethode: Gamma-Bestrahlung.

Minimale Bestrahlungsdosis:

25 kGy (2,5 Mrad). Der Bestrahlungsnachweis, der sich jeweils auf dem Verpackungsetikett der Spenderbox und auf dem Etikett der Transportverpackung befindet, ist nach Sterilisation rot gefärbt (gelb vor der Bestrahlung).

Verpackung und Lagerung

Verpackungsspezifikationen:

- 1 Paar pro Folienverpackung, zusätzlich in einer qualitativ hochwertigen Innenverpackung.
- 50 Paar pro Spenderbox Größe 5,5-8,5;
40 Paar pro Spenderbox Größe 9.
- 200 Paar pro Umkarton Größe 5,5-8,5;
160 Paar pro Umkarton Größe 9.

Lagerempfehlung:

Kühl und trocken sowie außerhalb von Hitzequellen oder direkter Sonneneinstrahlung lagern.

Inhaltsstoffe der Folienverpackung:

Die Folienverpackung besteht aus einem Laminat aus Polyester und einem Polyethylen niedriger Dichte.

Haltbarkeit:

Fünf (5) Jahre ab Herstellungsdatum.

Chargennummer:

Die Chargennummer besteht aus sechs Zeichen im Format YMNNN. YY sind die beiden letzten Ziffern der Jahreszahl, M bezeichnet den Monat (A=Januar, L=Dezember) und NNN reflektiert eine fortlaufende Nummer. Diese Nummer ist jeweils auf der Spenderbox und im Strichcode enthalten. Sie garantiert die Rückverfolgbarkeit.

Strichcode:

Strichcodes, die auf allen Biogel Umverpackungen erscheinen, gewährleisten die Rückverfolgbarkeit der Produkte. Die Etiketten der Spenderboxen und Umkartons sind mit einem eindeutigen Strichcode, einer Chargennummer und einem Verfallsdatum, gemäß der internationalen Norm UCC/EAN 128, versehen. Dies gestattet die automatisierte Dateneingabe in Lagerhaltungssysteme und unterstützt den Gebrauch von EDI (Elektronischem Datenaustausch).

Umweltaspekte

Entsorgung der Handschuhe:

Es gilt die gleiche Entsorgungs-Empfehlung wie für sonstigen klinischen Abfall (durch Verbrennung mit Hitzerrückgewinnung, sofern verfügbar). Bei adäquater Verbrennung, d.h. bei optimaler Verbrennungstemperatur und Oxygenierung, werden nicht schädliche Gase und vernachlässigbare Rückstände freigesetzt.

Entsorgung der Folienverpackung:

Es gilt die gleiche Entsorgungs-Empfehlung wie für sonstigen klinischen Abfall (durch Verbrennung mit Hitzerrückgewinnung, sofern verfügbar). Bei adäquater Verbrennung, d.h. bei optimaler Verbrennungstemperatur und Oxygenierung, werden nicht schädliche Gase und vernachlässigbare Rückstände freigesetzt.

Entsorgung der Innenverpackung aus Papier:

Wenn möglich, als Papier recyceln (Inhaltsstoffe > 50% Papier).

Alternativ: Verbrennung mit Hitzerrückgewinnung, sofern verfügbar. Bei adäquater Verbrennung unter kontrollierten Bedingungen werden nicht schädliche Gase und vernachlässigbare Rückstände freigesetzt.

Entsorgung der Spenderboxen (Spenderbox mit 50/40 Paar):

Als wieder verwertbares Papier oder als Einzelbehälter.

Entsorgung des Umkartons (Umkarton mit 200/160 Paar):

Wieder verwenden als verwertbare Pappe oder als Einzelverpackung.

Weitergehende Informationen

Für weitere Informationen wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertriebspartner oder direkt an Mölnlycke Health Care.



Vertrieb Deutschland: T +49 (0)211 920 88 225
Mölnlycke Health Care GmbH F +49 (0)211 920 88 271
Max-Planck-Straße 15 E biogel.de@molnlycke.com
D-40699 Erkrath-Unterfeldhaus www.molnlycke.com

Vertrieb Österreich: T +43 (0)1 278 85 42-0
Mölnlycke Health Care GmbH F +43 (0)1 278 85 42-199
Wilhelmstraße 68 E info.at@molnlycke.com
A-1120 Wien

Vertrieb Schweiz: T +41 (0)44 744 54-00
Mölnlycke Health Care AG F +41 (0)44 744 54-11
Heimstrasse 18 E info.ch@molnlycke.com
CH-8953 Dietikon

Stand: Februar 2008



SETTING THE STANDARD IN PROTECTION