

Sterile puderfreie Dental-Handschuhe mit spezieller Biogel<sup>®</sup> Innenbeschichtung

**Wichtige Informationen**

**Code:** 990  
**Verantwortliches Unternehmen:** Mölnlycke Health Care AB, Box 13080 SE-402 52 Göteborg, Schweden  
**E-mail:** biogel@molnlycke.com  
**Webseite:** www.molnlycke.com  
**Vertrieb durch:** Mölnlycke Health Care GmbH

**Marke: Biogel<sup>®</sup> D puderfreier Dental-Handschuh**

<b>Bestellnummern:</b>	Größe:	Größe:
	5,5 9999055	7,5 9999075
	6 9999060	8 9999080
	6,5 9999065	8,5 9999085
	7 9999070	9 9999090

**Hersteller:**

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

**Handschuh Merkmale:**

Biogel D Dental-Handschuhe sind puderfrei und durch die spezielle Biogel-Innenbeschichtung leicht anzuziehen. Sie haben einen optimalen Sitz und einen hohen Tragekomfort. Außerdem zeichnen sich Biogel D Dental-Handschuhe durch ihren niedrigen Allergengehalt (siehe Abschnitt Allergenität) aus.

**Beschaffenheit:**

Naturkautschuklatex, Biogel-Polymer Innenbeschichtung.

**Form:** Gerade Form.  
**Oberfläche:** Texturiert.  
**Farbe:** Strohfarnen.

**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	280} +15/-15	75} $\pm 3$
6	280} +15/-15	80} $\pm 3$
6,5	280} +15/-15	85} $\pm 3$
7	285} +15/-15	90} $\pm 3$
7,5	285} +15/-15	96} $\pm 3$
8	295} +15/-15	101} $\pm 3$
8,5	295} +15/-15	106} $\pm 3$
9	302} +15/-15	114} $\pm 3$

**Wandstärke (mm) - einwandig:**

Üblicherweise 0,28 mm an einem Punkt, 15 mm vom äußeren Ende des zweiten Fingers.

**Beschleuniger-Analyse:**

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

**Extrahierbare Proteine:**

Gesamtgehalt wasserextrahierbarer Proteine mittels modifiziertem Lowry (EN455): üblicherweise < 30  $\mu g/g$ .

**Allergenität:**

Biogel D Dental-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 D Dental-Handschuhe werden unter Bedingungen hergestellt, die niedrige Gehalte an wasserlöslichen Latexproteinen garantieren.

**Pyrogenität:**

Jede Charge Biogel D Dental-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 D Dental-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 ISO 13485 sichergestellt. Biogel D steril 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:

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

## Verpackung und Lagerung

### Verpackungsspezifikationen:

- 1 Paar in der Folienverpackung. Zusätzlich verpackt in einer qualitativ hochwertigen Innenverpackung.
- 10 Paar in der Spenderbox Größe 5,5 - 9.
- 100 Paar im Umkarton Größe 5,5 - 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 sieben Zeichen im Format YYMNNNC. YY sind die beiden letzten Ziffern der Jahreszahl, M bezeichnet den Monat (A = Januar, L = Dezember), NNN reflektiert eine fortlaufende Nummer und C einen Herstellungscode. 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 10 Paar):

Als wieder verwertbares Papier oder als Einzelbehälter.

### Entsorgung der Umkartons (Spenderbox mit 100 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-Untersfeldhaus 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

**Biogel® D**

SETTING THE STANDARD IN PROTECTION



Mölnlycke Health Care GmbH, Max-Planck-Straße 15, D-40699 Erkrath, T +49 (0) 211 920 88 0, F +49 (0) 211 920 88 170, E biogel.de@molnlycke.com www.molnlycke.com  
Mölnlycke Health Care GmbH, Wilhelmstraße 68, A-1120 Wien, T +43 (0)1 278 85 42-0, F +43 (0)1 278 85 42-199, E info.at@molnlycke.com  
Mölnlycke Health Care AG, Heimstrasse 18, CH-8953 Dietikon, T +41 (0)44 744 54-00, F +41 (0)44 744 54-11, E info.ch@molnlycke.com  
Firmenname und Logo von Mölnlycke Health Care sowie das Markenzeichen Biogel® und das Handsymbol sind weltweit unter jeweils einem oder mehreren der Unternehmen der Mölnlycke Health Care Gruppe registriert.

1233-30-0208