

Biogel® PI UltraTouch®

Synthetischer OP-Handschuh

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

Niedriges Endotoxin-Level
(<20 EU/Paar) 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

Zertifiziert als Medizinprodukt
sowie PSA (persönliche
Schutzausrüstung) Kategorie III,
zertifiziert für chemische
Permeationsprüfung Typ B

Ausgezeichneter Barriereschutz

Biogel® PI UltraTouch® ist ein strohfarbener, synthetischer OP-Handschuh. Er ist allgemein einsetzbar und bietet sehr gute Eigenschaften bezüglich Schutzbarriere, Passform, Tastempfinden und Tragekomfort.⁴ Biogel® PI UltraTouch® kann sowohl als Einzelhandschuh als auch in Kombination mit dem Biogel PI Indicator Underglove getragen werden. Mit diesem bildet er ein Biogel Perforationsindikationssystem, das die beste Perforationserkennung der Branche bietet.^{5,6} Der Handschuh wurde für den Einsatz mit Chemotherapeutika** geprüft und ist dafür zugelassen.

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben.^{4,7} Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen¹ und einer spezifischen Druckluftprüfung² unterzogen.

Empfohlene Verwendung

Für alle chirurgischen Eingriffe oder Operationen empfohlen, wenn Latexallergien bei Patienten oder medizinischem Fachpersonal bestehen. Er kann allein oder in Kombination mit dem Biogel® PI Indicator® Underglove getragen werden. Mit diesem bildet er ein Biogel Perforationsindikationssystem.

* 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.

** Durchbruchzeiten siehe separates Permeationsblatt.

Materialinformationen

- Synthetisches Polyisopren
- Biogel Hydrogelpolymer-Beschichtung
- Vollanatomische Passform und glatte Oberfläche
- Anti-Slip-Bündchen mit Rollrand
- Puderfrei

Allgemeine Informationen

Pyrogenität: Jede Charge der Biogel Handschuhe wird auf ein niedriges Endotoxin-Level getestet (<20 EU/Paar).

Registrierungsbehörde: In Europa sind die Handschuhe CE-gekennzeichnet (benannte Stelle BSI, Nummer 2797), was die die Einhaltung der Medizinprodukteverordnung 2017/745 und der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 angibt. Laut Medizinprodukterichtlinie sind sie ein Produkt der Klasse IIa, laut PSA-Richtlinie sind sie ein Produkt der Klasse III.

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® PI UltraTouch® (409)

Produkt-nummer	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)	Paar
40955	5,5	283	71	50/Box
40960	6	285	77	50/Box
40965	6,5	285	85	50/Box
40970	7	288	91	50/Box
40975	7,5	298	96	50/Box
40980	8	299	103	50/Box
40985	8,5	301	109	50/Box
40990	9	301	115	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

Wandstärke - einwandig

Stulpe	0,20 mm
Handfläche	0,25 mm
Finger	0,27 mm

Biogel PI UltraTouch werden nach den folgende Normen hergestellt und geprüft:

Qualität/Umwelt	ISO 13485, ISO 14001
Produkt	EN 455-1, EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4, ASTM D3577, ISO 10282, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5
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, EN ISO 21420
Verpackung	EN ISO 11607

Physikalische Handschuheigenschaften	Normvorgabe	Biogel PI UltraTouch - Typischer Wert
Reißfestigkeit (N)		
Initial	≥ 9	19
Nach Alterung	≥ 9	15
Zugfestigkeit (MPa)		
Initial	≥ 17	30
Nach Alterung	≥ 12	25
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)		
Initial	max. 7,0	2,0
Nach Alterung	/	2,0
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥ 650	1100
Nach Alterung	≥ 490	1070
Beschleunigeranalyse (% w/w)		
Dithiocarbamat (DTC)	/	<0,10
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	/	<0,03
Diphenylguanidin (DPG)	/	<0,25
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	/	<0,10
Thiurame	/	entfällt
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)		
	/	1,0

*nach dem Verpacken

Literaturverzeichnis:

1. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten.
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. Collins J. J A Clinical Evaluation of Polyisoprene Biogel Orthopaedic Surgical Gloves. Design Validation DP36./3.6.1. Mölnlycke Health Care 2011.5. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480.
6. Glove puncture detection systems. Mölnlycke Health Care 2017. Data on file.
7. 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.



Bitte beachten Sie die separaten Permeationsdatenblätter (können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden) für die Durchbruchzeiten von Chemikalien und Chemotherapeutika sowie die Gebrauchsanweisung.

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. DACHIM006144

