

# Biogel® PI UltraTouch® G

Synthetischer OP-Handschuh



Für den Einsatz mit  
Chemotherapeutika  
geprüft

Branchenführender AQL\*  
von 0,40, ermittelt nach  
dem Verpacken<sup>1</sup>

Niedriges Endotoxin-Level  
(<20 EU/Pair), was das Risiko  
postoperativer Komplikationen  
senken kann<sup>1,3</sup>

Prüfung jedes einzelnen  
Handschuhs (100 %) mittels  
Druckluftbefüllung, sodass  
auch Löcher entdeckt werden,  
die bei visueller Kontrolle  
nicht auffallen<sup>2</sup>

## Ausgezeichneter Barrierschutz

Biogel® PI UltraTouch® G ist ein strohfarbener, synthetischer OP-Handschuh und bietet sehr gute Eigenschaften bezüglich Schutzbarriere, Passform, Tastempfinden und Tragekomfort.<sup>4</sup> Er bringt eine höhere Griffigkeit für mehr Kontrolle mit Biogel PI UltraTouch G kann als Einzelhandschuh oder in Kombination mit einem Biogel PI Indicator® Underglove getragen werden. Mit diesem bildet er ein Perforationsindikationssystem mit der besten Perforationserkennung seiner Klasse.<sup>5,6</sup> 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.<sup>4,7</sup> Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen<sup>1</sup> und einer spezifischen Druckluftprüfung<sup>2</sup> unterzogen.

## Empfohlene Verwendung

Für alle chirurgischen Eingriffe empfohlen, bei denen Latexallergien bei Patienten oder medizinischem Fachpersonal bestehen. Biogel PI Ultratouch kann sowohl als Einzelhandschuh, als auch in Kombination mit dem Biogel PI Indicator Underglove als Perforationsindikationssystem zum besseren Schutz getragen werden.

\* 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
- Rollrand
- Puderfrei

## Allgemeine Informationen

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

**Registrierungsbehörde:** In Europa tragen die Handschuhe die CE-Kennzeichnung (benannte Stelle BSI, Nummer 2797), die die Einhaltung der Anforderungen der Medizinprodukterichtlinie 2017/745 bescheinigt. Laut Medizinprodukterichtlinie sind sie ein Medizinprodukt der Klasse IIa, gemäß FDA der Klasse I.

**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® G (421)

Produkt-nummer	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)	Paar
42155	5,5	283	71	50/Box
42160	6	285	77	50/Box
42165	6,5	285	85	50/Box
42170	7	288	91	50/Box
42175	7,5	298	96	50/Box
42180	8	299	103	50/Box
42185	8,5	301	109	50/Box
42190	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 G werden nach den folgenden 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
Sterilisation	ISO 11137, strahlensterilisiert, SAL 10 <sup>-6</sup>
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	Normvorgabe	Biogel PI UltraTouch G - Typischer Wert
<b>Reißfestigkeit (N)</b>		
Initial	≥ 9	18
Nach Alterung	≥ 9	17
<b>Zugfestigkeit (MPa)</b>		
Initial	≥ 17	28
Nach Alterung	≥ 12	26
<b>E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)</b>		
Initial	max. 7,0	2,0
Nach Alterung	/	2,0
<b>Bruchdehnung (%)</b>		
Initial	≥ 650	1110
Nach Alterung	≥ 490	1010
<b>Beschleunigeranalyse (% w/w)</b>		
Dithiocarbamat (DTC)	/	<0,10
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	/	<0,03
Diphenylguanidin (DPG)	/	<0,25
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	/	<0,10
Thiurame	/	entfällt
<b>AQL für Löcher (1000 ml Wasserdichtheitsprüfung)</b>		
ASTM D3577	1,5	0,40*
EN 455-1	0,65	
<b>Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%)</b> (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)		
	/	<0,20
<b>Grip</b> (Messung der Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1-5, je höher der Wert, desto höher der Widerstand)		
	/	1,5

\*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. Splund 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.

Erfahren Sie mehr unter [www.molnlycke.de/biogel](http://www.molnlycke.de/biogel) (D),  
[www.molnlycke.at/biogel](http://www.molnlycke.at/biogel) (AT) oder [www.molnlycke.ch/biogel](http://www.molnlycke.ch/biogel) (CH)

Mölnlycke Health Care GmbH, Grafenberger Allee 297, 40237 Düsseldorf, Deutschland. T +49 (0) 211 920 880. [www.molnlycke.de](http://www.molnlycke.de)  
Mölnlycke Health Care GmbH, Wagenseilgasse 14, 1120 Wien, Österreich. T +43 1 278 85 42. [www.molnlycke.at](http://www.molnlycke.at)  
Mölnlycke Health Care AG, Brandstrasse 24, 8952 Schlieren, Schweiz. T +41 44 744 54 00. [www.molnlycke.ch/de-ch/](http://www.molnlycke.ch/de-ch/)  
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. DACHIM006218

