

# Biogel® Super-Sensitive

Latex OP-Handschuh



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

Niedriges Endotoxin-Level  
(<20 EU/Paar), 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>

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

## Ausgezeichneter Barrierschutz

Biogel® Super-Sensitive ist ein OP-Handschuh aus Naturkautschuklatex. Er bietet eine ausgezeichnete Schutzbarriere<sup>4,5</sup> sowie hervorragende Eigenschaften bezüglich Passform, Tastempfinden und Tragekomfort.<sup>6</sup> Biogel® Super-Sensitive bietet eine texturierte Oberfläche und bessere Griffbarkeit und ist dünner als unsere standardmäßigen OP-Handschuhe aus Latex, für chirurgische Eingriffe, die ein besonders gutes Tastempfinden erfordern. 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.<sup>7,8</sup>

## Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben.<sup>6,9</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

Empfohlen für eine Vielzahl von chirurgischen Eingriffen, insbesondere wenn zusätzliche Griffbarkeit und gutes Tastempfinden erforderlich sind und wenn bei Patienten und medizinischem Fachpersonal keine Latexallergie besteht. Wir empfehlen das Tragen mit einem Biogel Indicator Underglove für verbesserten Schutz<sup>10</sup> und hervorragendes Tastempfinden trotz doppelter Behandschuhung.<sup>6,9</sup>

\* 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 OP-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, gemäß FDA sind sie ein Produkt der Klasse I, 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® Super-Sensitive (825)

Produkt-nummer	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)	Paar
82555	5,5	283	71	50/Box
82560	6	285	77	50/Box
82565	6,5	285	85	50/Box
82570	7	288	91	50/Box
82575	7,5	299	96	50/Box
82580	8	299	103	50/Box
82585	8,5	301	109	50/Box
82590	9	301	115	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

### Wandstärke - einwandig

Stulpe	0,18 mm
Handfläche	0,21 mm
Finger	0,22 mm

### Biogel Super-Sensitive 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, EN ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN 16523-1, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5
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, EN ISO 21420
Verpackung	EN ISO 11607

Physikalische Handschuheigenschaften	Standard-anforderung	Biogel Super-Sensitive - Typischer Wert
<b>Reißfestigkeit (N)</b>		
Initial	≥ 9	15
Nach Alterung	≥ 9	15
<b>Zugfestigkeit (MPa)</b>		
Initial	≥ 24	30
Nach Alterung	≥ 18	27
<b>E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)</b>		
Initial	max. 5,5	3,3
Nach Alterung	/	2,8
<b>Bruchdehnung (%)</b>		
Initial	≥ 750	890
Nach Alterung	≥ 560	920
<b>Beschleunigeranalyse (% w/w)</b>		
Dithiocarbamat (DTC)	/	<0,01
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	/	entfällt
Diphenylguanidin (DPG)	/	entfällt
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	/	entfällt
Thiurame	/	entfällt
<b>Extrahierbare Proteine (µg/g) (mittels modifiziertem Lowry EN 455-3/ASTM D5712)</b>		
	<50	<50
<b>AQL für Löcher (1000 ml Wasserdichtheitsprüfung)</b>		
ASTM D3577	1,5	0,40*
EN 455-1	0,65	
<b>Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)</b>		
	/	<0,20
<b>Grip (Messung der Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1-5, je höher der Wert, desto höher der Widerstand)</b>		
	/	2,0

\* 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. Aldlyami, 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. MHC Report. Glove puncture detection systems, GMCS-2017-098. 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.



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](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. DACHIM006135

Mölnlycke®