

Biogel® PI UltraTouch® S

Synthetischer OP-Handschuh



Der Biogel® PI UltraTouch® S OP-Handschuh wird aus Synthetik Polyisopren ohne chemische Akzeleratoren hergestellt, die nachweislich Kontaktdermatitis hervorrufen – dazu gehören z. B. Thiazole, Thiurame, Carbamate, Thioharnstoffe und Diphenylguanidin.¹ Bei der Herstellung kommt auch kein CPC (Cetylpyridiniumchlorid) zum Einsatz. Tastempfinden, Tragekomfort und Schutz des Biogel PI UltraTouch S sind ebenso gut wie bei jedem anderen Biogel Handschuh. In Kombination mit dem Biogel PI UltraTouch S Indicator Underglove bildet er ein Biogel Perforationsindikationssystem, das Läsionen eindeutig, schnell und auffällig anzeigt.^{2,3}



Biogel® Eigenschaften und Nutzen:

- Herstellung ohne chemische Beschleuniger, die nachweislich eine Kontaktdermatitis verursachen^{1*}
- Deutlich geringere Wahrscheinlichkeit von Löchern durch einen der niedrigsten AQL** für Löcher in der Handschuhindustrie: 0,65 (nach dem Verpacken)⁴
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100%) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen.⁵
- Niedriges Endotoxin-Level (< 20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann^{4,6}

Materialinformationen

- Synthetik Polyisopren
- Herstellung ohne chemische Beschleuniger* und CPC
- Biogel Hydrogelpolymer-Beschichtung
- Vollanatomische Passform und glatte Oberfläche
- Anti-Slip-Bündchen mit Rollrand
- Puderfrei

Anwendungsempfehlung

Universell einsetzbarer Handschuh, empfohlen für alle chirurgischen Verfahren, insbesondere, wenn beim medizinischen Fachpersonal eine allergische Kontaktdermatitis besteht oder wenn Patient oder medizinisches Fachpersonal eine Latexallergie haben könnten. Kann sowohl als Einzelhandschuh als auch als Teil des Biogel Perforationsindikationssystems getragen werden.

Biogel Qualität

Biogel hat den niedrigsten AQL* für Löcher in der Handschuhindustrie: 0,65 (nach dem Verpacken). Die Standardanforderung in der Branche liegt bei einem AQL von 1,5. Umso niedriger der AQL, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit für Löcher und desto höher ist die Qualität des Handschuhs. Biogel hat erwiesenermaßen die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern. Eine Studie hat gezeigt, dass Defekte bei OP-Handschuhen anderer Marken mindestens 3,5 mal wahrscheinlicher sind.⁷

*Thiazole, Thiurame, Carbamate, Thioharnstoffe und Diphenylguanidin
**AQL = annehmbares Qualitätsniveau bezieht sich auf die Höchstzahl fehlerhafter Produkte, die während der Stichprobe bei einer Prüfung als annehmbar gelten können, in diesem Fall Freiheit von Löchern in Handschuhen.

Bestellinformationen 455

Artikel-Nr.	Größe	Paar
45555	5½	50/Box
45560	6	50/Box
45565	6½	50/Box
45570	7	50/Box
45575	7½	50/Box
45580	8	50/Box
45585	8½	50/Box
45590	9	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

Biogel® PI UltraTouch® S


Mölnlycke®

Technische Informationen Biogel® PI UltraTouch® S (455)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
45555	5½	283	71
45560	6	285	77
45565	6½	285	85
45570	7	288	91
45575	7½	298	96
45580	8	299	103
45585	8½	301	109
45590	9	301	115

Wandstärke – einwandig

Stulpe	0,22 mm
Handfläche	0,26 mm
Finger	0,27 mm

Biogel PI UltraTouch S 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, EN 374-1, EN374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN 374-5, ASTM D3577, ISO 10282
Sterilisation	ISO 11137, Gammabestrahlung, SAL 10 ⁻⁶
Virenpenetration	Bakteriophagentest, ISO 16604
Allergenität	ISO 10993 [Teil 5 und 10]
Pyrogenität	ASTM D7102
Beschriftung	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1, EN 420
Verpackung	EN ISO 11607

Allgemeine Informationen

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

Registrierungsbehörde: In Europa tragen die Handschuhe das CE-Kennzeichen (Benannte Stelle BSI, Nummer 2797), das die Einhaltung der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC, Abschnitt 3.2 symbolisiert. Diese Handschuhe erfüllen die Anforderungen der PPE-Vorschrift (EU) 2016/425 sowie der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC und sind gemäß 510(k) in den USA zugelassen. Laut Medizinprodukterichtlinie sind sie ein Produkt der Klasse IIa, laut FDA sind sie ein Produkt der Klasse I und laut PPE-Vorschrift sind sie ein Produkt der Klasse III.

Lagerung: Kühl und trocken bei einer Temperatur von 5 °C bis 25 °C sowie außerhalb von Hitzequellen oder direkter Sonneneinstrahlung lagern.

Literaturverweise: 1. Final Design Verification Report. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 2. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 3. MHC-Bericht zu Erkennungssystemen für Handschuhperforationen, GMCS-2017-098. Daten im Archiv. 4. Zusammenfassung der technischen Unterlagen. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 5. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 6. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 7. Vergleich der Ausfallquoten von chirurgischen Handschuhen im Gebrauch. Studie G009-005. Mölnlycke Health Care 2009. Daten im Archiv.

Erfahren Sie mehr unter www.molnlycke.de

Mölnlycke Health Care GmbH, Grafenberger Allee 297, 40237 Düsseldorf, DEUTSCHLAND, T +49 (0)211 920 880 F +49 (0)211 920 88 170 www.molnlycke.de
 Mölnlycke Health Care GmbH, Wagenseilgasse 14, 1120 Wien, ÖSTERREICH, T +43 1 278 85 42 F +43 1 278 85 42 199 www.molnlycke.at
 Mölnlycke Health Care AG, Brandstrasse 24, 8952 Schlieren, SCHWEIZ, T +41 44 744 54 00 F +41 44 744 54 11 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. ©2020 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. DEASUIM001124
 Informationspflichten nach Art. 13 DSGVO: <https://www.molnlycke.de/informationen-zu-dieser-seite/datenschutzrichtlinien/>

Physikalische Handschuheneigenschaften	Standardanforderung	Biogel PI UltraTouch S üblicher Wert
Reißfestigkeit (N)		
Initial	≥9	19
Nach Alterung	≥9	18
Zugfestigkeit (MPa)		
Initial	≥17	25
Nach Alterung	≥12	23
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)		
Initial	max. 7,0	2,0
Nach Alterung	n/a	2,0
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥ 650	1019
Nach Alterung	≥ 490	1023
Beschleunigeranalyse (% w/w)		
Dithiocarbamat (DTC)	n/a	keine
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	n/a	keine
Diphenylguanidin (DPG)	n/a	keine
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	n/a	keine
Thiurame	n/a	keine
AQL für Löcher (1000 ml Wasserhaltetest)		
	1,5	0,65***
Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)		
	n/a	<0,20
Grip (Messung der Griffbarkeit der Oberfläche. Skala 1–5, umso höher der Wert, umso höher der Widerstand)		
	n/a	1,0

***nach dem Verpacken

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.

Herstellungsland: Malaysia

E-Mail: info.de@molnlycke.com



Permeationsdaten auf Anfrage

Die tatsächliche Schutzdauer der Handschuhe am Arbeitsplatz kann von den genannten Werten beträchtlich abweichen, wenn andere Faktoren die Leistungsfähigkeit beeinflussen; dazu gehören Temperatur, Abrieb und Degradation.

