

# Biogel® Super-Sensitive

## Latex OP-Handschuh



Biogel® Super-Sensitive ist ein OP-Handschuh aus Naturkautschuklatex. Er hat sehr gute Eigenschaften bezüglich Schutzbarriere<sup>1,2</sup>, Passform, Tastempfinden und Tragekomfort<sup>3</sup>. Biogel Super-Sensitive bietet bessere Griffigkeit und ist dünner als unsere Standard OP-Handschuhe aus Latex, um ein besonders gutes Tastempfinden zu ermöglichen. In Kombination mit dem Biogel Eclipse Indicator® Underglove bildet er ein Perforationsindikationssystem, das Läsionen eindeutig, schnell und auffällig anzeigt.<sup>4,5</sup>



### Biogel® Eigenschaften und Nutzen:

- Deutlich geringere Wahrscheinlichkeit von Löchern durch einen der niedrigsten AQL\* für Löcher in der Handschuhindustrie: 0,65 (nach dem Verpacken).<sup>6</sup>
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen.<sup>7</sup>
- Eine Studie hat gezeigt, dass Biogel OP-Handschuhe die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern haben.<sup>8</sup>
- Niedriges Endotoxin-Level (< 20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann.<sup>6,9</sup>

### Materialinformationen

- Naturkautschuklatex
- Biogel Hydrogelpolymer-Beschichtung
- Vollanatomische Passform und glatte Oberfläche
- Rollrand
- Puderfrei

### Anwendungsempfehlung

Empfohlen für verschiedene chirurgische Verfahren, wenn eine höhere Griffigkeit und Tastempfindlichkeit erforderlich sind und keine Latexallergie bei Patienten und medizinischem Fachpersonal vorliegt. Wir empfehlen die Kombination mit einem Biogel Indicator Underglove, um einen besseren Schutz<sup>10</sup> und ein hervorragendes Tastempfinden bei doppelter Behandschuhung zu erreichen.<sup>3</sup>

### 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.<sup>8</sup>

\*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 825

Artikel-Nr.	Größe	Paar
82555	5½	50/Box
82560	6	50/Box
82565	6½	50/Box
82570	7	50/Box
82575	7½	50/Box
82580	8	50/Box
82585	8½	50/Box
82590	9	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

Biogel® Super-Sensitive

  
Molnlycke®

## Technische Informationen Biogel® Super-Sensitive (825)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
82555	5½	283	71
82560	6	285	77
82565	6½	285	85
82570	7	288	91
82575	7½	298	96
82580	8	299	103
82585	8½	301	109
82590	9	301	115

### 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 374-1, EN 374-2, EN 374-3, EN 16523-1, EN 374-4, EN 374-5
Sterilisation	ISO 11137, Gammabestahlung, SAL 10 <sup>-6</sup>
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

**Kontraindikationen:** Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische und anaphylaktische Reaktionen auslösen kann.

**Allergenität:** Biogel Handschuhe enthalten nur geringe Mengen extrahierbarer Proteine.

**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.

**Literaturangaben:** 1. Aldiyami, Ehab; Kulkarni, Ashwin; et al. Latex-free gloves Safer for Whom?; The Journal of Arthroplasty; 2010; Vol. 25 No. 1 pp. 27-30. 2. 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; Vol 166 pp. 293-295. 3. 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. 1996 May;78(3 [Pt 1]):186-7. 4. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 5. MHC-Bericht zu Erkennungssystemen für Handschuhperforationen, GMCS-2017-098. Daten im Archiv. 6. Zusammenfassung der technischen Unterlagen. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 7. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 8. Vergleich der Ausfallquoten von chirurgischen Handschuhen im Gebrauch. Studie G009-005. Mölnlycke Health Care 2009. Daten im Archiv. 9. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 10. Tanner J, et al. Double gloving to reduce surgical cross-infection. Cochrane Database Syst Rev. 2006; 19(3):CD003087.

## Erfahren Sie mehr unter [www.molnlycke.de](http://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](http://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](http://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/](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. © 2020 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. DEASUIM000544  
 Informationspflichten nach Art. 13 DSGVO: <https://www.molnlycke.de/informationen-zu-dieser-seite/datenschutzrichtlinien/>

Physikalische Handschuheneigenschaften	Standardanforderung	Biogel Super-Sensitive üblicher 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	3,2
Nach Alterung	n/a	2,8
<b>Bruchdehnung (%)</b>		
Initial	≥ 750	890
Nach Alterung	≥ 560	920
<b>Beschleunigeranalyse (% w/w)</b>		
Dithiocarbamat (DTC)	n/a	<0,01
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	n/a	keine
Diphenylguanidin (DPG)	n/a	keine
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	n/a	keine
Thiurame	n/a	keine
<b>Extrahierbare Proteine (µg/g)</b> (mittels modifiziertem Lowry EN455/ASTM D5712)		
	<50	<50
<b>AQL* für Löcher</b> (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
<b>Grip</b> (Messung der Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1–5, umso höher der Wert, umso höher der Widerstand)		
	n/a	2,0

\*\*nach dem Verpacken

**Lagerung:** Kühl und trocken bei einer Temperatur von 5 °C bis 25 °C sowie außerhalb von Hitzequellen und 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.

**Herstellungsland:** Malaysia

**E-Mail:** [info.de@molnlycke.com](mailto: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.

