

Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® Underglove

Synthetischer Indikator-Innenhandschuh



Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® Underglove ist ein hautfreundlicher, blauer, synthetischer Innenhandschuh, der das Dermatitisrisiko reduziert.¹ Er wurde aus synthetischem Polyisopren ohne chemische Akzeleratoren hergestellt, die nachweislich Kontaktdermatitis hervorrufen – dazu gehören z. B. Thiazole, Thiurame, Carbamate, Thioharnstoffe und Diphenylguanidin.² Bei der Herstellung kommt auch kein CPC (Cetylpyridiniumchlorid) zum Einsatz. In Kombination mit dem Biogel PI Ultratouch S bildet er ein Biogel Perforationsindikationssystem, das nachweislich die schnellste und größte derzeit verfügbare Perforationsindikation bietet.³



Biogel® Eigenschaften und Nutzen:

- Herstellung ohne chemische Beschleuniger, die nachweislich eine Kontaktdermatitis verursachen^{2*}
- Geringeres Risiko für eine allergische Kontaktdermatitis vom Typ IV¹
- Die beste Perforationserkennung ihrer Klasse^{4,5}
- Deutlich geringere Wahrscheinlichkeit von Löchern durch einen der niedrigsten AQL** für Löcher in der Handschuhindustrie: 0,65 (nach dem Verpacken)⁶
- 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}

Anwendungsempfehlung

Als Innenhandschuh für alle chirurgischen Eingriffe empfohlen, bei denen zusätzlicher Schutz durch doppelte Behandschuhung angestrebt wird. Das Tragen dieses Handschuhs empfiehlt sich insbesondere, wenn beim medizinischen Fachpersonal eine allergische Kontaktdermatitis besteht oder wenn Patient oder medizinisches Fachpersonal eine Latexallergie haben könnten.

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.⁹

*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.

Materialinformationen

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

Bestellinformationen 459

Artikel-Nr.	Größe	Paar
45955	5½	50/Box
45960	6	50/Box
45965	6½	50/Box
45970	7	50/Box
45975	7½	50/Box
45980	8	50/Box
45985	8½	50/Box
45990	9	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

Technische Informationen Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® Underglove (459)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
45955	5½	283	71
45960	6	285	77
45965	6½	285	85
45970	7	288	91
45975	7½	298	96
45980	8	299	103
45985	8½	301	109
45990	9	301	115

Wandstärke – einwandig

Stulpe	0,21 mm
Handfläche	0,26 mm
Finger	0,26 mm

Biogel PI UltraTouch S Indicator Underglove 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, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN 374-5, ASTM D3577, ISO 10282
Sterilisation	ISO 11137, Gammabestahlung, 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 und direkter Sonneneinstrahlung lagern.

Literaturangaben: 1. Negative Skin Sensitization Test Using The Modified Draize-95 Test on 200 Subjects. 2019. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 2. Final Design Verification Report. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 3. Evaluation of Indication Performance of Biogel Synthetic Double Gloving Combinations versus Competitors' Double Gloving Combinations. 2019. Daten im Archiv. 4. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 5. MHC Report, Glove puncture detection systems, GMCS-2017-098. Daten im Archiv. 6. Zusammenfassung der technischen Unterlagen. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 7. Interne SOP. Automatic Glove Inspection by QMAX. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 8. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 9. In Use Surgical Glove Failure Rate Comparison. 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. DEASUIM001126

Physikalische Handschuheneigenschaften	Standardanforderung	Biogel PI UltraTouch S Indicator Underglove üblicher Wert
Reißfestigkeit (N)		
Initial	≥ 9	18
Nach Alterung	≥ 9	16
Zugfestigkeit (MPa)		
Initial	≥ 17	22
Nach Alterung	≥ 12	21
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)		
Initial	max. 7,0	2,1
Nach Alterung	n/a	2,0
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥ 650	990
Nach Alterung	≥ 490	1001
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.de



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.


Mölnlycke®