

Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® Underglove

Synthetischer OP-Innenhandschuh mit Indikatorsystem



Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® Underglove ist ein hautfreundlicher, blauer Innenhandschuh, der das Risiko einer allergischen Kontaktdermatitis vom Spättyp (Typ-IV-Allergie) verringert.¹ Er wurde aus synthetischem Polyisopren, frei von chemischen Beschleunigern, die bekanntermaßen eine Kontaktdermatitis verursachen, hergestellt - dazu gehören Thiazole, Thiurame, Carbamate, Thioharnstoffe und Diphenylguanidin². Bei der Herstellung kommt auch kein CPC (Cetylpyridiniumchlorid) zum Einsatz. Er kann zusammen mit dem Biogel® PI UltraTouch® S Außenhandschuh getragen werden. Mit diesem bildet er ein farbiges Perforationsindikationssystem, das nachweislich die schnellste und auffälligste Perforationserkennung auf dem Markt bietet³.

Eigenschaften und Nutzen:



- Herstellung ohne chemische Beschleuniger, die nachweislich eine Kontaktdermatitis verursachen^{2**}
- Zugelassen von der Arzneimittelbehörde der USA (FDA), um das Risiko einer Sensibilisierung durch chemische Zusätze zu verringern⁴
- AQL* von 0,65 (nach dem Verpacken)⁵
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen⁶
- Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann^{5,7}
- zweifach-zertifiziert als Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung (PSA)

Materialinformationen

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



Für den Einsatz mit Chemotherapeutika geprüft

Anwendungsempfehlung

Empfohlen als Innenhandschuh für alle chirurgischen Verfahren, bei denen zusätzlicher Schutz durch doppelte Behandschuhung erforderlich ist. Das Tragen dieser Handschuhe empfiehlt sich insbesondere, wenn beim medizinischen Fachpersonal eine allergische Kontaktdermatitis auftreten könnte oder wenn Patient oder medizinisches Fachpersonal eine Latexallergie haben könnten.

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben^{8,9}. Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen⁵ und einem spezifischen Drucklufttest unterzogen⁶. Biogel hat erwiesenermaßen die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern. Eine Studie hat gezeigt, dass Defekte bei Handschuhen anderer Marken mindestens 3,5-mal wahrscheinlicher sind als bei Biogel Handschuhen¹⁰.

*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. Je niedriger die Zahl, desto weniger Löcher und desto höher die Handschuhqualität.

**Thiazole, Thiurame, Carbamate, Thioharnstoffe und Diphenylguanidin

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



Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® Underglove

Mölnlycke®

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	8,3 mils	0,21 mm
Handfläche	10,2 mils	0,26 mm
Finger	10,4 mils	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, EN374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN 374-5, ASTM D3577, ISO 10282
Sterilisation	ISO 11137, Gammabestahlung, SAL 10 ⁻⁶
Virenpenetration	Bakteriophageantest, ISO 16604
Allergenität	ISO 10993-10 (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 wird auf ein niedriges Endotoxin-Level getestet (<20 EU/Paar).

Registrierungsbehörde: In Europa tragen die Handschuhe die CE-Kennzeichnung (benannte Stelle BSI, Nummer 2797), die die Einhaltung der Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG (Medizinprodukterichtlinie), Abschnitt 3.2 bescheinigt. Diese Handschuhe erfüllen die Anforderungen der PSA-Richtlinie (EU) 2016/425 sowie der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG und sie haben eine 510(k)-Zulassung in den USA. 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.

Literaturangaben: 1. Negativer Hautsensibilisierungstest (modifizierter Draize-95-Test) mit 200 Probanden. Mölnlycke Health Care 2019. Daten im Archiv. 2. Final Design Verification Report [Abschließender Bericht zur Design-Verifizierung] Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 3. Summary of Indication Performance of Biogel Indicator Systems versus Competitors' Double Gloving Combinations. Mölnlycke Health Care 2020. Daten im Archiv. 4. FDA-Zulassung K191869. 5. Zusammenfassung der technischen Unterlagen. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 6. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 7. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 8. Collins J. A Clinical Investigation to Evaluate the Biogel PI Micro Surgical Glove. Mölnlycke Health Care 2014. Daten im Archiv. 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. Vergleich der Ausfallquoten von chirurgischen Handschuhen im Gebrauch. 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, Biogel, Indicator und UltraTouch sowie die Namen und Logos sind weltweit eingetragene Marken eines oder mehrerer Unternehmen der Mölnlycke Health Care Unternehmensgruppe.
 ©2021 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. HQIM002564

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 Freiheit von Löchern (1000 ml Wasserleckagetest)		
ASTM D3577	1,5	0,65***
EN 455-1	0,65	
Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)	n/a	<0,20
Grip (Messung der Griffigkeit 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: biogel@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.

