# Biogel® PI UltraTouch®

## Synthetischer OP-Handschuh

Biogel® PI UltraTouch® ist ein strohfarbener, synthetischer OP-Handschuh. Er ist universell einsetzbar und bietet sehr gute Eigenschaften bezüglich Schutzbarriere, Passform, Tastempfinden und Tragekomfort[1]. Biogel PI UltraTouch kann sowohl als Einzelhandschuh als auch in Kombination mit dem Biogel PI Indicator Underglove getragen werden. Mit diesem bildet er ein Biogel Perforationsindikationssystem, das die beste Perforationserkennung der Branche bietet[2,3].

### Biogel Eigenschaften und Nutzen:

- AQL* von 0,65 (Freiheit von Löchern), ermittelt nach dem Verpacken[4]
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen[5]
- Eine Studie hat gezeigt, dass Biogel OP-Handschuhe die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern haben[6]
- Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann[4,7]
- zweifach-zertifiziert als Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung (PSA)

### Materialinformationen

- Synthetik Polyisopren
- Biogel Hydrogelpolymer-Beschichtung
- Vollanatomische Passform und glatte Oberfläche
- Anti-Slip-Bündchen mit Rollrand
- Puderfrei

Für den Einsatz mit Chemotherapeutika geprüft

### Anwendungsempfehlung

Für alle chirurgischen Eingriffe oder Operationen empfohlen, wenn Latexallergien bei Patienten oder medizinischem Fachpersonal bestehen. Er kann allein oder in Kombination mit dem Biogel® PI Indicator®Underglove getragen werden. Mit diesem bildet er ein Biogel Perforationsindikationssystem.

### Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben[1,8]. Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen[4] und einem spezifischen Drucklufttest unterzogen[5]. 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 Handschuhen[6].

### Bestellinformationen 409

| Artikel-Nr. | Größe | Paar |
|---|---|---|
| 40955 | 5½ | 50/Box |
| 40960 | 6 | 50/Box |
| 40965 | 6½ | 50/Box |
| 40970 | 7 | 50/Box |
| 40975 | 7½ | 50/Box |
| 40980 | 8 | 50/Box |
| 40985 | 8½ | 50/Box |
| 40990 | 9 | 40/Box |

4 Boxen pro Versandkarton

*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.

# Technische Informationen Biogel® PI UltraTouch® (409)

| Artikel-Nr. | Größe | Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm) | Breite über Handfläche, mm (±3 mm) |
|---|---|---|---|
| 40955 | 5½ | 283 | 71 |
| 40960 | 6 | 285 | 77 |
| 40965 | 6½ | 285 | 85 |
| 40970 | 7 | 288 | 91 |
| 40975 | 7½ | 298 | 96 |
| 40980 | 8 | 299 | 103 |
| 40985 | 8½ | 301 | 109 |
| 40990 | 9 | 301 | 115 |

| Wandstärke - einwandig | | |
|---|---|---|
| Stulpe | 7,9 mils | 0,20 mm |
| Handfläche | 9,8 mils | 0,25 mm |
| Finger | 10,6 mils | 0,27 mm |

| Biogel PI UltraTouch 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 374-5 |
| Sterilisation | ISO 11137, Gammabestrahlung, SAL $10^{-6}$ |
| Virenpenetration | Bakteriophagentest, 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 |

| Physikalische Handschuheigenschaften | Standard-anforderung | Biogel PI UltraTouch üblicher Wert |
|---|---|---|
| **Reißfestigkeit (N)** | | |
| Initial | ≥9 | 19 |
| Nach Alterung | ≥9 | 15 |
| **Zugfestigkeit (MPa)** | | |
| Initial | ≥17 | 30 |
| Nach Alterung | ≥12 | 25 |
| **E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)** | | |
| Initial | max. 7,0 | 2,0 |
| Nach Alterung | n/a | 2,0 |
| **Bruchdehnung (%)** | | |
| Initial | ≥650 | 1100 |
| Nach Alterung | ≥490 | 1070 |
| **Beschleunigeranalyse (% w/w)** | | |
| Dithiocarbamat (DTC) | n/a | <0,10 |
| Diphenylthioharnstoff (DPTU) | n/a | <0,03 |
| Diphenylguanidin (DPG) | n/a | <0,25 |
| Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT) | n/a | <0,10 |
| 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 (%) (Gesamtanzahl 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

## Allgemeine Informationen

**Pyrogenität:** Jede Charge der Biogel 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. Laut Medizinprodukterichtlinie sind sie ein Produkt der Klasse IIa, 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.

**Herstellungsland:** Malaysia

**E-Mail:** biogel@molnlycke.com

Literaturangaben: **1.** Collins J. J A Clinical Evaluation of Polyisoprene Biogel Orthopaedic Surgical Gloves. Design Validation DP36_/3.6.1, Mölnlycke Health Care 2011.**2.** Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994: 81:1480. **3.** Glove puncture detection systems. Mölnlycke Health Care 2017. 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.** Vergleich der Ausfallquoten von chirurgischen Handschuhen im Gebrauch. Mölnlycke Health Care 2009. 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.** 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.

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.

## 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 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. HQIM002533

Mölnlycke®