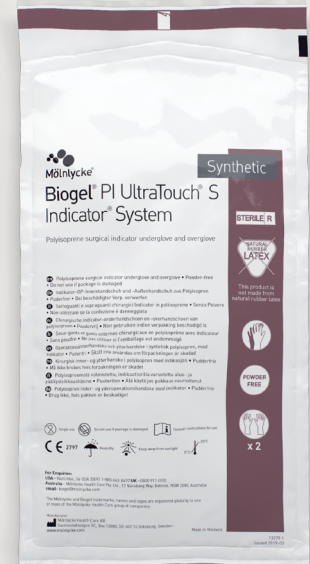


# Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® System

## Synthetisches Doppelhandschuhsystem



Das Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® System besteht aus einem blauen Indikator-Innenhandschuh und einem strohfarbenen Außenhandschuh, die aus Synthetik Polyisopren ohne chemische Akzeleratoren hergestellt werden, die nachweislich Kontaktdermatitis hervorrufen – dazu gehören z. B. Thiazole, Thiurame, Carbamate, Thioharnstoffe und Diphenylguanidin<sup>1</sup>. Bei der Herstellung kommt auch kein CPC (Cetylpyridiniumchlorid) zum Einsatz. In Kombination bilden die beiden Handschuhe ein farbiges Perforationsindikationssystem, das nachweislich die beste Perforationsindikation seiner Klasse bietet<sup>2,3</sup>.



### Eigenschaften und Nutzen:

- Herstellung ohne chemische Beschleuniger, die nachweislich eine Kontaktdermatitis verursachen<sup>\*\*</sup>
- AQL\* von 0,65 (Freiheit von Löchern), ermittelt nach dem Verpacken<sup>4</sup>
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen<sup>5</sup>
- Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann<sup>4,6</sup>
- Eindeutige, schnelle und auffällige Perforationsindikation<sup>7</sup>
- zweifach-zertifiziert als Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung (PSA)

### Materialinformationen

- Synthetik Polyisopren
- Herstellung ohne chemische Beschleuniger<sup>\*\*</sup> und CPC
- 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 empfohlen, bei denen zusätzlicher Schutz durch doppelte Behandschuhung angestrebt wird. Das Tragen dieser Handschuhe empfiehlt sich insbesondere, wenn beim medizinischen Fachpersonal eine allergische Kontaktdermatitis besteht oder wenn Patient oder medizinische 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<sup>8,9</sup>. Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen<sup>4</sup> und einem spezifischen Drucklufttest unterzogen<sup>5</sup>. 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>10</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. Je niedriger die Zahl, desto weniger Löcher und desto höher die Handschuhqualität.

\*\*Thiazole, Thiurame, Carbamate, Thioharnstoffe und Diphenylguanidin

### Bestellinformationen 453

Artikel-Nr.	Größe	Paar
45355	5½	2 x 25/Packung
45360	6	2 x 25/Packung
45365	6½	2 x 25/Packung
45370	7	2 x 25/Packung
45375	7½	2 x 25/Packung
45380	8	2 x 25/Packung
45385	8½	2 x 25/Packung

4 Boxen pro Versandkarton

# Technische Informationen Biogel® PI UltraTouch® S Indicator® System (453)

## Biogel Außenhandschuh (strohfarben)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
45355	5½	283	71
45360	6	285	77
45365	6½	285	85
45370	7	288	91
45375	7½	298	96
45380	8	299	103
48385	8½	301	109

### Wandstärke - einwandig

Stulpe	8,5 mils	0,22 mm
Handfläche	10,2 mils	0,26 mm
Finger	10,6 mils	0,27 mm

## Biogel Innenhandschuh (blau):

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
45355	6	285	77
45360	6½	285	85
45365	7	288	91
45370	7½	298	96
45375	8	299	103
45380	8½	301	109
45385	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 System 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 <sup>-6</sup>
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

Literaturangaben: 1. Final Design Verification Report [Abschließender Bericht zur Design-Verifizierung] Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 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. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 7. Summary of Indication Performance of Biogel Indicator Systems versus Competitors' Double Gloving Combinations. Mölnlycke Health Care 2020. Daten im Archiv. 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](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, 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. HQIM002563

Physikalische Handschuheigenschaften	Standardanforderung	Üblicher Wert Außenhandschuh	Üblicher Wert Innenhandschuh
<b>Reißfestigkeit (N)</b>			
Initial	≥9	19	18
Nach Alterung	≥9	18	16
<b>Zugfestigkeit (MPa)</b>			
Initial	≥17	25	22
Nach Alterung	≥12	23	21
<b>E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)</b>			
Initial	max. 7,0	2,0	2,1
Nach Alterung	n/a	2,0	2,0
<b>Bruchdehnung (%)</b>			
Initial	≥650	1019	990
Nach Alterung	≥490	1023	1001
<b>Beschleunigeranalyse (% w/w)</b>			
Dithiocarbamat (DTC)	n/a	keine	keine
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	n/a	keine	keine
Diphenylguanidin (DPG)	n/a	keine	keine
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	n/a	keine	keine
Thiurame	n/a	keine	keine
<b>AQL Freiheit von Löchern (1000 ml Wasserleakagetest)</b>			
ASTM D3577	1,5	1,5	0,65***
EN 455-1	0,65	0,65	
Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)	n/a	<0,20	<0,20
<b>Grp</b> (Messung der Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1-5, umso höher der Wert, umso höher der Widerstand)	n/a	1,0	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:** Zwei Paar pro qualitativ hochwertiger Innenverpackung, verpackt in einer Folienverpackung (Laminat bestehend aus Polyester und Polyethylen mit niedriger Dichte). 2 x 25 Paar pro Box, 200 Paar pro Versandkarton.

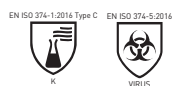
**Entsorgung:** Handschuhe und Peel-Folienverpackung als klinischen Abfall entsorgen. Papierinnenverpackung, Box und Versandverpackung als Papier recyceln oder als klinischen Abfall entsorgen.

**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](mailto: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.

