

Biogel® PI UltraTouch® G

Synthetischer OP-Handschuh



Biogel® PI UltraTouch® G ist ein strohfarbener, synthetischer OP-Handschuh und bietet sehr gute Eigenschaften bezüglich Schutzbarriere, Passform, Tastempfinden und Tragekomfort.¹ Er bringt eine höhere Griffbarkeit für mehr Kontrolle mit Biogel PI UltraTouch G kann als Einzelhandschuh oder in Kombination mit einem Biogel PI Indicator® Underglove getragen werden. Mit diesem bildet er ein Perforationsindikationssystem mit der besten Perforationserkennung seiner Klasse^{2,3}.



Biogel® Eigenschaften und Nutzen:

- AQL* von 0,65 (Freiheit von Löchern), ermittelt nach dem Verpacken⁴
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen⁵
- Eine Studie hat gezeigt, dass Biogel OP-Handschuhe die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern haben⁶
- Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann^{4,7}

Anwendungsempfehlung

Für alle chirurgischen Eingriffe empfohlen, bei denen Latexallergien bei Patienten oder medizinischem Fachpersonal bestehen. Biogel PI Ultratouch kann sowohl als Einzelhandschuh, als auch in Kombination mit dem Biogel PI Indicator Underglove als Perforationsindikationssystem zum besseren Schutz getragen werden.

Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandlung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben^{1,8}. Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen⁴ und einem spezifischen Drucklufttest unterzogen⁵. 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 Handschuhen⁶.

*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.

Materialinformationen

- Synthetik Polyisopren
- Biogel Hydrogelpolymer-Beschichtung
- Vollanatomische Passform und glatte Oberfläche
- Rollrand
- Puderfrei



Für den Einsatz mit Chemotherapeutika geprüft

Bestellinformationen 421

Artikel-Nr.	Größe	Paar
42155	5½	50/Box
42160	6	50/Box
42165	6½	50/Box
42170	7	50/Box
42175	7½	50/Box
42180	8	50/Box
42185	8½	50/Box
42190	9	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

Technische Informationen Biogel® PI UltraTouch® G (421)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; - 10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
42155	5½	283	71
42160	6	285	77
42165	6½	285	85
42170	7	288	91
42175	7½	298	96
42180	8	299	103
42185	8½	301	109
42190	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 G 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
Sterilisation	ISO 11137, Gammabestahlung, 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
Verpackung	EN ISO 11607

Physikalische Handschuheneigenschaften	Standardanforderung	Biogel PI UltraTouch G üblicher Wert
Reißfestigkeit (N)		
Initial	≥9	18
Nach Alterung	≥9	17
Zugfestigkeit (MPa)		
Initial	≥17	28
Nach Alterung	≥12	26
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)		
Initial	max. 7,0	2,0
Nach Alterung	n/a	2,0
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥650	1110
Nach Alterung	≥490	1010
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	1,5

**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 haben eine 510(k)-Zulassung in den USA. Laut Medizinprodukterichtlinie sind sie ein Medizinprodukt der Klasse IIa, gemäß FDA der Klasse I.

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.

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, UltraTouch und Indicator 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. HQIM002561

