

# Biogel® Super-Sensitive

## Latex OP-Handschuh



Biogel® Super-Sensitive ist ein OP-Handschuh aus Naturkautschuklatex. Er bietet sehr gute Eigenschaften bezüglich Schutzbarriere<sup>1,2</sup>, Passform, Tastempfinden und Tragekomfort<sup>3</sup>. Biogel® Super-Sensitive bietet bessere Griffbarkeit und ist dünner als unsere standardmäßigen OP-Handschuhe aus Latex, für chirurgische Eingriffe, die ein besonders gutes Tastempfinden erfordern. Er kann allein oder in Kombination mit einem Biogel® Indicator® Underglove getragen werden. Mit diesem bildet er ein Perforationsindikationssystem<sup>4</sup>, das nachweislich die beste Perforationserkennung seiner Klasse bietet<sup>4,5</sup>.



### Biogel® Eigenschaften und Nutzen:

- AQL\* von 0,65 (Freiheit von Löchern), ermittelt nach dem Verpacken<sup>6</sup>
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen<sup>7</sup>
- Eine Studie hat gezeigt, dass Biogel OP-Handschuhe die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern haben<sup>8</sup>
- Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann<sup>6,9</sup>
- zweifach-zertifiziert als Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung (PSA)

### Anwendungsempfehlung

Empfohlen für eine Vielzahl von chirurgischen Eingriffen, insbesondere wenn zusätzliche Griffbarkeit und gutes Tastempfinden erforderlich sind und wenn bei Patienten und medizinischem Fachpersonal keine Latexallergie besteht. Wir empfehlen das Tragen mit einem Biogel Indicator Underglove für verbesserten Schutz<sup>10</sup> und hervorragendes Tastempfinden trotz doppelter Behandschuhung<sup>3</sup>.

### Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben<sup>3,11</sup>. Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen<sup>6</sup> und einem spezifischen Drucklufttest unterzogen<sup>7</sup>. 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<sup>8</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.

### Materialinformationen

- Naturkautschuklatex
- Biogel Hydrogelpolymer-Beschichtung
- Vollanatomische Passform und glatte Oberfläche
- Rollrand
- Puderfrei

### Bestellinformationen 825

Artikel-Nr.	Größe	Paar
82555	5½	50/Box
82560	6	50/Box
82565	6½	50/Box
82570	7	50/Box
82575	7½	50/Box
82580	8	50/Box
82585	8½	50/Box
82590	9	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

## Technische Informationen Biogel® Super-Sensitive (825)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
82555	5½	283	71
82560	6	285	77
82565	6½	285	85
82570	7	288	91
82575	7½	298	96
82580	8	299	103
82585	8½	301	109
82590	9	301	115

Wandstärke - einwandig		
Stulpe	6,9 mils	0,18 mm
Handfläche	8,1 mils	0,21 mm
Finger	8,5 mils	0,22 mm

Biogel Super-Sensitive 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 374-4, EN 374-5
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

## Allgemeine Informationen

**Kontraindikationen:** Dieses Produkt enthält Naturkautschuklatex, der allergische und anaphylaktische Reaktionen auslösen kann.

**Allergenität:** Biogel Handschuhe enthalten nur geringe Mengen extrahierbarer Proteine.

**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 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.

**Literaturangaben:** 1. Aldlyami, Ehab; Kulkarni, Ashwin; et al. Latex-free gloves Safer for Whom? The Journal of Arthroplasty; 2010; Bd. 25 Nr. 1 S. 27-30. 2. Naver, Lars P.S.; Gottrup, Finn; Incidence of glove perforations in gastrointestinal surgery and the protective effect of double gloves: A prospective, Randomized controlled study; Eur J. Surg 2000; Vol 166 pp. 293-295. 3. Carter S, Choong S, Marino A, Sellu D. Can surgical gloves be made thinner without increasing their liability to puncture? Ann R Coll Surg Engl. 1996 May;78(3 [Pt 1]):186-7. 4. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 5. Glove puncture detection systems. Mölnlycke Health Care 2017. Daten im Archiv. 6. Zusammenfassung der technischen Unterlagen. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 7. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 8. Vergleich der Ausfallquoten von chirurgischen Handschuhen im Gebrauch. Mölnlycke Health Care 2009. Daten im Archiv. 9. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 10. Tanner J, et al. Double gloving to reduce surgical cross-infection. Cochrane Database Syst Rev. 2006; 19(3):CD003087. 11. 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](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 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. HQIM002547

Physikalische Handschuheneigenschaften	Standardanforderung	Biogel Super-Sensitive üblicher Wert
<b>Reißfestigkeit (N)</b>		
Initial	≥9	15
Nach Alterung	≥9	15
<b>Zugfestigkeit (MPa)</b>		
Initial	≥24	30
Nach Alterung	≥18	27
<b>E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)</b>		
Initial	max. 5,5	3,2
Nach Alterung	n/a	2,8
<b>Bruchdehnung (%)</b>		
Initial	≥750	890
Nach Alterung	≥560	920
<b>Beschleunigeranalyse (% w/w)</b>		
Dithiocarbamat (DTC)	n/a	<0,01
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	n/a	keine
Diphenylguanidin (DPG)	n/a	keine
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	n/a	keine
Thiurame	n/a	keine
<b>Extrahierbare Proteine (µg/g) (mittels modifiziertem Lowry EN 455 / ASTM D5712)</b>		
	<50	<50
<b>AQL Freiheit von Löchern (1000 ml Wasserlecketest)</b>		
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
<b>Grip</b> (Messung der Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1-5, umso höher der Wert, umso höher der Widerstand)		
	n/a	2,0

\*\*nach dem Verpacken

**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](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.

  
**Mölnlycke®**