

# Biogel® Skinsense® Indicator® Underglove

Synthetischer OP-Innenhandschuh



Biogel® Skinsense® Indicator® Underglove ist ein blauer, synthetischer Innenhandschuh aus Polychloropren für chirurgische Eingriffe. Er wird als Innenhandschuh zusammen mit einem Biogel Außenhandschuhe getragen werden, um ein Perforationsindikationssystem zu schaffen, das nachweislich die beste farbige Perforationsindikation seiner Klasse bietet.<sup>1,2</sup>



## Biogel® Eigenschaften und Nutzen:

- Deutlich geringere Wahrscheinlichkeit von Löchern durch einen der niedrigsten AQL\* für Löcher in der Handschuhindustrie: 0,65 (nach dem Verpacken).<sup>3</sup>
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen.<sup>4</sup>
- Eine Studie hat gezeigt, dass Biogel OP-Handschuhe die niedrigste Handschuh-Ausfallquote unter den Wettbewerbern haben.<sup>5</sup>
- Niedriges Endotoxin-Level (< 20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann.<sup>3,6</sup>

## Anwendungsempfehlung

Empfohlen für alle chirurgischen Verfahren, bei denen Latexallergien bei Patienten oder medizinischem Fachpersonal bestehen. Biogel Skinsense Indicator Underglove können auch beim Umgang mit bestimmten Chemikalien, häufig verwendeten Zytostatika und Knochenzement getragen werden. In diesen Fällen empfehlen wir die Kombination mit dem Biogel Skinsense Außenhandschuh für besseren Schutz<sup>7</sup> und verlängerte Durchbruchzeiten (BTT). In einem getrennten Informationsblatt zur Permeation finden Sie weitere Daten zu den Durchbruchzeiten von Chemikalien, Zytostatika und Knochenzement.

## Biogel Qualität

Biogel hat den niedrigsten AQL\* für Löcher in der Handschuhindustrie: 0,65 (nach dem Verpacken). Die Standardanforderung in der Branche liegt bei einem AQL von 1,5. Umso niedriger der AQL, desto geringer ist die Wahrscheinlichkeit für Löcher und desto höher ist die Qualität des Handschuhs. 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>5</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.

## Materialinformationen

- Synthetisches Polychloropren
- Biogel Hydrogelpolymer-Beschichtung
- Vollanatomische Passform und glatte Oberfläche
- Rollrand
- Puderfrei

## Bestellinformationen 406

Artikel-Nr.	Größe	Paar
40655	5½	50/Box
40660	6	50/Box
40665	6½	50/Box
40670	7	50/Box
40675	7½	50/Box
40680	8	50/Box
40685	8½	50/Box
40690	9	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton



**Mölnlycke®**

Biogel® Skinsense® Indicator® Underglove

## Technische Informationen Biogel® Skinsense® Indicator® Underglove (406)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
40655	5½	283	71
40660	6	285	77
40665	6½	285	85
40670	7	288	91
40675	7½	298	96
40680	8	299	103
40685	8½	301	109
40690	9	301	115

### Wandstärke – einwandig

Stulpe	0,17 mm
Handfläche	0,19 mm
Finger	0,21 mm

### Biogel Skinsense 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, ASTM D3577, ISO 10282, EN 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 374-5, EN 16523-1
Sterilisation	ISO 11137, Gammabestahlung, SAL 10 <sup>-6</sup>
Virenpenetration	Bakteriophagentest, ISO 16604
Allergenität	ISO 10993 (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 wurde auf ein niedriges Endotoxin-Level getestet (< 20 EU/Paar).

**Registrierungsbehörde:** In Europa tragen die Handschuhe das CE-Kennzeichen (Benannte Stelle BS1, Nummer 2797), das die Einhaltung der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC, Abschnitt 3.2 symbolisiert. Diese Handschuhe erfüllen die Anforderungen der PPE-Vorschrift (EU) 2016/425 sowie der Medizinprodukterichtlinie 93/42/EEC und sind gemäß 510(k) in den USA zugelassen. Laut Medizinprodukterichtlinie sind sie ein Produkt der Klasse IIa, laut FDA sind sie ein Produkt der Klasse I und laut PPE-Vorschrift sind sie ein Produkt der Klasse III.

**Lagerung:** Kühl und trocken bei einer Temperatur von 5 °C bis 25 °C sowie außerhalb von Hitzequellen und direkter Sonneneinstrahlung lagern.

**Literaturangaben:** 1. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 2. MHC-Bericht zu Erkennungssystemen für Handschuhperforationen, GMCS-2017-098. Daten im Archiv. 3. Zusammenfassung der technischen Unterlagen. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 4. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 5. Vergleich der Ausfallquoten von chirurgischen Handschuhen im Gebrauch. Studie G009-005. Mölnlycke Health Care 2009. 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. Tanner J, et al. Double gloving to reduce surgical cross-infection. Cochrane Database Syst Rev. 2006; 19;(3):CD003087.

Physikalische Handschuheneigenschaften	Standardanforderung	Biogel Skinsense Indicator Underglove üblicher Wert
<b>Reißfestigkeit (N)</b>		
Initial	≥ 9	12
Nach Alterung	≥ 9	13
<b>Zugfestigkeit (MPa)</b>		
Initial	≥ 17	23
Nach Alterung	≥ 12	25
<b>E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)</b>		
Initial	max. 7,0	2,8
Nach Alterung	n/a	4,0
<b>Bruchdehnung (%)</b>		
Initial	≥ 650	1010
Nach Alterung	≥ 490	840
<b>Beschleunigeranalyse (% w/w)</b>		
Dithiocarbamat (DTC)	n/a	Unterhalb der Nachweisgrenze
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	n/a	<0,25
Diphenylguanidin (DPG)	n/a	<0,07
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	n/a	keine
Thiurame	n/a	keine
<b>AQL* für Löcher (1000 ml Wasserhaltetest)</b>		
	1,5	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 Griffbarkeit 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:** info.de@molnlycke.com

EN ISO 374-1:2016 Type B EN ISO 374-5:2016



### 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](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 und Biogel sowie die Namen und Logos sind weltweit eingetragene Marken eines oder mehrerer Unternehmen der Mölnlycke Health Care Unternehmensgruppe. ©2023 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. DEASUIM000542  
 Informationspflichten nach Art. 13 DSGVO: <https://www.molnlycke.de/informationen-zu-dieser-seite/datenschutzrichtlinien/>

