

# Biogel® PI UltraTouch® S

Synthetischer OP-Handschuh

Herstellung ohne chemische Beschleuniger, die nachweislich eine Kontaktdermatitis verursachen<sup>1\*</sup>

Branchenführender AQL\*\* von 0,40, ermittelt nach dem Verpacken<sup>3</sup>

Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Pair) kann das Risiko postoperativer Komplikationen senken<sup>3,5</sup>



Zugelassen von der Arzneimittelbehörde der USA (FDA), um das Risiko einer Sensibilisierung durch chemische Zusätze zu verringern<sup>2</sup>

Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen<sup>4</sup>

Zertifiziert als Medizinprodukt sowie PSA (persönliche Schutzausrüstung) Kategorie III, zertifiziert für chemische Permeationsprüfung Typ C

## Ausgezeichneter Barrierschutz

Biogel® PI UltraTouch® S ist ein OP-Handschuh aus synthetischem Polyisopren, frei von chemischen Beschleunigern, die bekanntermaßen eine Kontaktdermatitis verursachen, wie Thiazole, Thiurame, Carbamate, Thioharnstoffe und Diphenylguanidin.<sup>1</sup> Bei der Herstellung kommt auch kein CPC (Cetylpyridiniumchlorid) zum Einsatz. Dieser Handschuh verringert das Risiko einer allergischen Kontaktdermatitis vom Spättyp (Typ-IV-Allergie).<sup>2,6</sup> Der Biogel PI UltraTouch S bietet das gleiche hervorragende Tastempfinden, den gleichen Tragekomfort und den gleichen Schutz wie jeder andere Biogel Handschuh.<sup>7</sup> Er kann allein oder in Kombination mit dem Biogel® PI UltraTouch® S Indicator Underglove getragen werden, mit diesem bildet er ein Biogel Perforationsindikationssystem, das die beste Perforationserkennung der Branche bietet.<sup>8,9</sup> Der Handschuh wurde für den Einsatz mit Chemotherapeutika\*\*\* geprüft und ist dafür zugelassen.

## Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben.<sup>7,10</sup> Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen<sup>3</sup> und einem spezifischen Drucklufttest unterzogen.<sup>4</sup>

## Empfohlene Verwendung

Allgemein einsetzbarer Handschuh, empfohlen für alle chirurgischen Verfahren, insbesondere, wenn beim medizinischen Fachpersonal eine allergische Kontaktdermatitis besteht oder wenn Patient oder medizinisches Fachpersonal eine Latexallergie haben könnten. Er kann allein oder als Teil des Biogel Perforationsindikationssystems getragen werden.

\* Thiazole, Thiurame, Carbamate, Thioharnstoffe und Diphenylguanidin

\*\* AQL = Acceptable Quality Level; bezieht sich auf die maximal zulässige Anzahl an fehlerhaften Produkten, die bei einer stichprobenartigen Kontrolle als akzeptabel betrachtet wird; die Handschuhe dürfen in diesem Fall keine Löcher aufweisen. Je niedriger der AQL, desto weniger Löcher und umso höher die Handschuhqualität.

\*\*\* Durchbruchzeiten siehe separates Permeationsblatt.

## Materialinformationen

- Synthetisches Polyisopren
- Herstellung ohne chemische Beschleuniger, die nachweislich eine Kontaktdermatitis verursachen und ohne CPC
- Biogel Hydrogelpolymer-Beschichtung
- Vollanatomische Passform und glatte Oberfläche
- Anti-Slip-Bündchen mit Rollrand
- Puderfrei

## Allgemeine Informationen

**Pyrogenität:** Jede Charge der Biogel Handschuhe wird auf ein niedriges Endotoxin-Level getestet (<20 EU/Pair).

**Registrierungsbehörde:** In Europa sind die Handschuhe CE-gekennzeichnet (benannte Stelle BSI, Nummer 2797), was die Einhaltung der Medizinprodukteverordnung 2017/745 und der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 angibt. 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.

**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.

**Ursprungsland:** Malaysia

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

## Produktspezifische und allgemeine Informationen Biogel® PI Ultratouch® S (455)

Produkt-nummer	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)	Paar
45555	5,5	283	71	50/Box
45560	6	285	77	50/Box
45565	6,5	285	85	50/Box
45570	7	288	91	50/Box
45575	7,5	298	96	50/Box
45580	8	299	103	50/Box
45585	8,5	301	109	50/Box
45590	9	301	115	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

### Wandstärke - einwandig

Stulpe	0,22 mm
Handfläche	0,26 mm
Finger	0,27 mm

### Biogel PI UltraTouch S 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 ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5, ASTM D3577, ISO 10282
Sterilisation	ISO 11137, strahlensterilisiert, SAL 10 <sup>-6</sup>
Virenpenetration	Bakteriophagenprüfung, ISO 16604, ASTM F1671
Allergenität	ISO 10993 (Teil 5 und 10)
Pyrogenität	ASTM D7102
Beschriftung	EN 1041, EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN ISO 21420
Verpackung	EN ISO 11607

Physikalische Handschuheigenschaften	Standard-anforderung	Biogel PI UltraTouch S üblicher Wert
<b>Reißfestigkeit (N)</b>		
Initial	≥ 9	19
Nach Alterung	≥ 9	18
<b>Zugfestigkeit (MPa)</b>		
Initial	≥ 17	25
Nach Alterung	≥ 12	23
<b>E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)</b>		
Initial	max. 7,0	2,0
Nach Alterung	/	2,0
<b>Bruchdehnung (%)</b>		
Initial	≥ 650	1019
Nach Alterung	≥ 490	1023
<b>Beschleunigeranalyse (% w/w)</b>		
Dithiocarbamat (DTC)	/	entfällt
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	/	entfällt
Diphenylguanidin (DPG)	/	entfällt
Zinkmercaptobenzothiazol (ZMBT)	/	entfällt
Thiurame	/	entfällt
<b>AQL für Löcher (1000 ml Wasserdichtheitsprüfung)</b>		
ASTM D3577	1,5	0,40*
EN 455-1	0,65	
<b>Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%)</b> (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)		
	/	<0,20
<b>Grip</b> (Messung der Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1-5, je höher der Wert, desto höher der Widerstand)		
	/	1,0

\*nach dem Verpacken

### Literaturverzeichnis:

1. Final Design Verification Report [Abschließender Bericht zur Design-Verifizierung] Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 2. FDA-Zulassung K191869. 3. Summary of Technical Documents, Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 4. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 5. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 6. Negativer Hautsensibilisierungstest (modifizierter Draize-95-Test) mit 200 Probanden. Mölnlycke Health Care 2019. Archivierte Daten. 7. Collins J. A Clinical Investigation to Evaluate the Biogel PI Micro Surgical Glove. Mölnlycke Health Care 2014. Data on file. 8. Wigmore SJ & Rainey JB. Use of coloured undergloves to detect puncture. BJS 1994; 81:1480. 9. Glove puncture detection systems. Mölnlycke Health Care 2017. Data on file. 10. 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.



Für den Einsatz mit Chemotherapeutika geprüft

EN ISO 374-1 Type C



EN ISO 374-5



VIRUS

Bitte beachten Sie die separaten Permeationsdatenblätter (können auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden) für die Durchbruchzeiten von Chemikalien und Chemotherapeutika sowie die Gebrauchsanweisung.

Erfahren Sie mehr unter [www.molnlycke.de/biogel](http://www.molnlycke.de/biogel) (D),  
[www.molnlycke.at/biogel](http://www.molnlycke.at/biogel) (AT) oder [www.molnlycke.ch/biogel](http://www.molnlycke.ch/biogel) (CH)

Mölnlycke Health Care GmbH, Grafenberger Allee 297, 40237 Düsseldorf, Deutschland. T +49 (0) 211 920 880. [www.molnlycke.de](http://www.molnlycke.de)

Mölnlycke Health Care GmbH, Wagenseilgasse 14, 1120 Wien, Österreich. T +43 1 278 85 42. [www.molnlycke.at](http://www.molnlycke.at)

Mölnlycke Health Care AG, Brandstrasse 24, 8952 Schlieren, Schweiz. T +41 44 744 54 00. [www.molnlycke.ch/de-/](http://www.molnlycke.ch/de-/)

Die Marken Mölnlycke und Biogel sowie die Namen und Logos sind weltweit eingetragene Marken eines oder mehrerer

Unternehmen der Mölnlycke Health Care Unternehmensgruppe. © 2025 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. DACHIM005766

  
**Mölnlycke®**