

Biogel® Skinsense®

Synthetischer OP-Handschuh

Branchenführender AQL*
von 0,40, ermittelt nach
dem Verpacken¹

Niedriges Endotoxin-Level
(<20 EU/Paar), was das Risiko
postoperativer Komplikationen
senken kann^{1,3}



Prüfung jedes einzelnen
Handschuhs (100 %) mittels
Druckluftbefüllung, sodass
auch Löcher entdeckt werden,
die bei visueller Kontrolle
nicht auffallen²

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

Ausgezeichneter Barriereschutz

Biogel® Skinsense® ist ein synthetischer (latexfreier)
OP-Handschuh aus Polychloropren. Er kann allein oder
in Kombination mit dem Biogel® Skinsense® Indicator®
Unerglove getragen werden, mit diesem bildet er ein
Perforationsindikationssystem. 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.^{4,5}
Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt.
Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen¹
und einer spezifischen Druckluftprüfung² unterzogen.

Empfohlene Verwendung

Empfohlen für alle chirurgischen Eingriffe, bei denen
Latexallergien bei Patienten oder medizinischem
Fachpersonal bestehen oder wenn eine längere chemische
Durchbruchzeit (BTT) erforderlich ist. Beim Umgang mit
Chemikalien, Zytostatika und Knochenzement empfehlen
wir immer eine doppelte Behandschuhung mit dem Biogel
Skinsense Indicator Unerglove.

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

Allgemeine Informationen

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

Registrierungsbehörde: In Europa sind die Handschuhe CE-gekennzeichnet (benannte Stelle BSI, Nummer 2797), was die die Einhaltung der Medizinprodukteverordnung 2017/745 und der PSA-Verordnung (EU) 2016/425 angibt. 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: 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® Skinsense® (509)

Produkt-nummer	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)	Paar
50955	5,5	283	71	50/Box
50960	6	285	77	50/Box
50965	6,5	285	85	50/Box
50970	7	288	91	50/Box
50975	7,5	298	96	50/Box
50980	8	299	103	50/Box
50985	8,5	301	109	50/Box
50990	9	301	115	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

Wandstärke - einwandig

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

Biogel Skinsense 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 ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN 16523-1, EN ISO 374-5
Sterilisation	ISO 11137, strahlensterilisiert, SAL 10 ⁻⁶
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 Skinsense - Typischer Wert
Reißfestigkeit (N)		
Initial	≥ 9	12
Nach Alterung	≥ 9	14
Zugfestigkeit (MPa)		
Initial	≥ 17	21
Nach Alterung	≥ 12	28
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)		
Initial	max. 7,0	2,0
Nach Alterung	/	2,7
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥ 650	1040
Nach Alterung	≥ 490	890
Beschleunigeranalyse (% w/w)		
Dithiocarbamat (DTC)	/	Unterhalb der Nachweisgrenze
Diphenylthioharnstoff (DPTU)	/	<0,25
Diphenylguanidin (DPG)	/	<0,07
Zinkmercaptopbenzothiazol (ZMBT)	/	entfällt
Thiurame	/	entfällt
AQL für Löcher (1000 ml Wasserdichtheitsprüfung)		
ASTM D3577	1,5	0,40*
EN 455-1	0,65	
Durchschnittlicher Fehleranteil der Produktion (%) (Gesamtanzahl der Löcher, die in den Wasserhaltetests im Laufe eines Jahres gefunden wurden)	/	<0,20
Grip (Messung der Griffigkeit der Oberfläche. Skala 1–5, je höher der Wert, desto höher der Widerstand)	/	1,5

* nach dem Verpacken

Literaturverzeichnis:
1. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 2. Interne SOP. Automatische Handschuhsinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Data on file. 3. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 4. Gottfrup F, Müller K, Bergmark S, Nørregaard S. Powder-free, non sterile gloves assessed in a wound healing centre. Eur J Surg. 2001 Aug; 167(8): 625-7. 5. 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 A



K L M N P T

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 (D), www.molnlycke.at/biogel (AT) oder www.molnlycke.ch/biogel (CH)

Mölnlycke Health Care GmbH, Grafenberger Allee 297, 40237 Düsseldorf, Deutschland. T +49 (0) 211 920 880, www.molnlycke.de
Mölnlycke Health Care GmbH, Wagenseilgasse 14, 1120 Wien, Österreich. T +43 1 278 85 42, www.molnlycke.at
Mölnlycke Health Care AG, Brandstrasse 24, 8952 Schlieren, Schweiz. T +41 44 744 54 00, 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. © 2025 Mölnlycke Health Care AB. Alle Rechte vorbehalten. DACHIM006228

