

Biogel®

Skinsense® Indicator® Underglove

Synthetischer OP-Innenhandschuh mit Indikatorsystem



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 B

Ausgezeichneter Barrierschutz

Biogel® Skinsense® Indicator® Underglove ist ein blauer, synthetischer Innenhandschuh aus Polychloropren. Er wird als Innenhandschuh in Kombination mit dem Biogel Außenhandschuh getragen, mit diesem bildet er ein Perforationsindikationssystem, das nachweislich die beste Perforationserkennung der Branche bietet.^{4,5} 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.^{6,7} 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. Der Biogel Skinsense Indicator Underglove kann auch beim Umgang mit bestimmten Chemikalien, häufig verwendeten Zytostatika und Knochenzement getragen werden. In diesen Fällen empfehlen wir das Tragen in Kombination mit dem Biogel Skinsense Außenhandschuh für zusätzlichen Schutz⁸ und verlängerte Durchbruchzeiten (BTT). In einem getrennten Informationsblatt zur Permeation finden Sie weitere Daten zu den Durchbruchzeiten für Chemikalien, Zytostatika und Knochenzement.

* 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, 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® Skinsense® Indicator® Underglove (406)

Produkt-nummer	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)	Paar
40655	5,5	283	71	50/Box
40660	6	285	77	50/Box
40665	6,5	285	85	50/Box
40670	7	288	91	50/Box
40675	7,5	298	96	50/Box
40680	8	299	103	50/Box
40685	8,5	301	109	50/Box
40690	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 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 ISO 374-1, EN ISO 374-2, EN ISO 374-4, EN ISO 374-5, EN 16523-1
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 Indicator Underglove üblicher Wert
Reißfestigkeit (N)		
Initial	≥ 9	12
Nach Alterung	≥ 9	13
Zugfestigkeit (MPa)		
Initial	≥ 17	23
Nach Alterung	≥ 12	25
E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)		
Initial	max. 7,0	2,8
Nach Alterung	/	4,0
Bruchdehnung (%)		
Initial	≥ 650	1010
Nach Alterung	≥ 490	840
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)	/	1,0

*nach dem Verpacken

Literaturverzeichnis:

1. Summary of Technical Documents. Mölnlycke Health Care. Data on file. 2. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 3. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 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. Data on file. 6. Gottrup 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. 7. 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. 8. Tanner J, et al. Double gloving to reduce surgical cross-infection. Cochrane Database Syst Rev. 2006; 19(3):CD003087.



Für den Einsatz mit Chemotherapeutika geprüft

EN ISO 374-1 Type B



K 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. DACHIM006214


Mölnlycke®