

# Biogel® Skinsense®

## Synthetischer OP-Handschuh



Biogel® Skinsense® ist ein synthetischer (latexfreier) OP-Handschuh aus Polychloropren. Er kann allein oder in Kombination mit dem Biogel® Skinsense® Indicator® Underglove getragen werden, mit diesem bildet er ein Perforationsindikationssystem. Biogel Skinsense erreicht generell längere Durchbruchzeiten als andere Biogel® Handschuhe beim Umgang mit Chemikalien und Zytostatika, die in der Chirurgie häufig verwendet werden.



### Biogel® Eigenschaften und Nutzen:

- Eine Studie hat gezeigt, dass Defekte bei Handschuhen anderer Marken mindestens 3,5-mal wahrscheinlicher sind als bei Biogel<sup>1</sup>.
- Prüfung jedes einzelnen Handschuhs (100 %) mittels Druckluftbefüllung, sodass auch Löcher entdeckt werden, die bei visueller Kontrolle nicht auffallen<sup>2</sup>
- AQL\* von 0,65 (Freiheit von Löchern), ermittelt nach dem Verpacken<sup>3</sup>
- Niedriges Endotoxin-Level (<20 EU/Paar), was das Risiko postoperativer Komplikationen senken kann<sup>3,4</sup>
- zweifach-zertifiziert als Medizinprodukt und persönliche Schutzausrüstung (PSA)

### Anwendungsempfehlung

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 Underglove. In einem getrennten Informationsblatt zur Permeation finden Sie weitere Daten zu den Durchbruchzeiten.

### Biogel Qualität

Biogel Handschuhe sind so gefertigt, dass sie auch bei doppelter Behandschuhung komfortabel zu tragen sind und Fingerfertigkeit und Tastempfinden erhalten bleiben<sup>5,6</sup>. Sie werden unter strengen Qualitätskontrollen hergestellt. Jeder einzelne Handschuh wird zahlreichen Waschzyklen<sup>3</sup> und einem spezifischen Drucklufttest unterzogen<sup>2</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>1</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

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



Für den Einsatz mit Chemotherapeutika geprüft

### Bestellinformationen 509

Artikel-Nr.	Größe	Paar
50955	5½	50/Box
50960	6	50/Box
50965	6½	50/Box
50970	7	50/Box
50975	7½	50/Box
50980	8	50/Box
50985	8½	50/Box
50990	9	40/Box

4 Boxen pro Versandkarton

## Technische Informationen Biogel® Skinsense® (509)

Artikel-Nr.	Größe	Länge, mm (Toleranz +20 mm; -10 mm)	Breite über Handfläche, mm (±3 mm)
50955	5½	283	71
50960	6	285	77
50965	6½	285	85
50970	7	288	91
50975	7½	298	96
50980	8	299	103
50985	8½	301	109
50990	9	301	115

Wandstärke - einwandig		
Stulpe	6,9 mils	0,18 mm
Handfläche	7,5 mils	0,19 mm
Finger	8,3 mils	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 374-1, EN 374-2, EN 374-4, EN 16523-1, EN 374-5, EN374-3
Sterilisation	ISO 11137, Gammabestrahlung, SAL 10 <sup>-6</sup>
Virenpenetration	Bakteriophageantest, ISO 16604
Allergenität	ISO 10993-10 (Teil 5 und 10)
Pyrogenität	ASTM D7102
Beschriftung	EN 1041, EN 556-1, EN 15223-1
Verpackung	EN ISO 11607

## Allgemeine Informationen

**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. 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.

**Literaturangaben:** 1. Vergleich der Ausfallquoten von chirurgischen Handschuhen im Gebrauch. Mölnlycke Health Care 2009. Daten im Archiv. 2. Interne SOP. Automatische Handschuhinspektion durch QMAX. Mölnlycke Health Care. Daten im Archiv. 3. Zusammenfassung der technischen Unterlagen. Mölnlycke Health Care. Archivierte Daten. 4. Asplund Peiro S et al. Quantitative determination of endotoxins on surgical gloves. Journal of Hospital Infection 1990; 16:167-172. 5. Gotttrup 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. 6. 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 Skinsense 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. HQIM002546

Physikalische Handschuheneigenschaften	Standardanforderung	Biogel Skinsense üblicher Wert
<b>Reißfestigkeit (N)</b>		
Initial	≥9	12
Nach Alterung	≥9	14
<b>Zugfestigkeit (MPa)</b>		
Initial	≥17	21
Nach Alterung	≥12	28
<b>E-Modul bei 500 % Dehnung (MPa)</b>		
Initial	max. 7,0	2,0
Nach Alterung	n/a	2,7
<b>Bruchdehnung (%)</b>		
Initial	≥650	1040
Nach Alterung	≥490	890
<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 Freiheit von Löchern (1000 ml Wasserlecketestet)</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 Griffbarkeit der Oberfläche. Skala 1-5, umso höher der Wert, umso höher der Widerstand)	n/a	1,5

\*\*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:** [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.

