

Technische Unterlagen



Einleitung:

Mit der Pandemie von Aids und seit kurzem auch von Hepatitis C hat das reelle Bewusstsein über das Risiko einer Virusinfektion durch den Kontakt mit Blut oder anderen biologischen Flüssigkeiten im medizinischen Umfeld zugenommen und eine verstärkte Wachsamkeit seitens des Pflegepersonals hervorgerufen.

Dieses Risiko besteht in den meisten Fällen bei perkutanen Verletzungen (Stiche oder Schnitte), die durch Instrumente (wie Nadeln, Skalpelle, Messer usw.) hervorgerufen werden, die heute täglich beim Personal im medizinischen Bereich zum Einsatz kommen, oder aber durch andere Gegenstände, die Verletzungen verursachen können (zum Beispiel Knochensplitter). Die Gefahr einer Infektion besteht aber auch bei Spitzern bzw. bei Kontakten der verletzten Haut oder der Schleimhaut mit Blut oder mit einer von Blut verschmutzten Flüssigkeit. Diese Unfälle werden allgemein "Unfälle mit Blutkontakt" genannt.

Mit dem G-VIR[®]-Handschuh ist die technologische Herausforderung der Entwicklung einer "aktiven" Schranke zwischen Pfleger und Patienten, die den Schutz im Falle eines Unfalls mit Blutkontakt erhöht, gelöst worden.

Inhalt:

Präsentation von Hutchinson Santé	S. 4
Produktbeschreibung	S.5
Wirksamkeit des G-VIR [®] -Handschuhs	S.8
Klinische Daten	S.12
Empfehlungen zur Benutzung	S.13
Kenndatenblatt Unternehmen und Produkt	S.14

Präsentation von Hutchinson Santé:

Als Teil des Chemiezweigs der Total-Gruppe zählt Hutchinson zu den weltweit führenden Unternehmen in der Elastomerverarbeitung. In Europa, Nord- und Südamerika und im Fernen Osten ist das Unternehmen mit 25.800 Mitarbeitern und einem anerkannten Know-how in 119 Betriebseinheiten und 25 Ländern vertreten.

Als Partner zahlreicher Gruppen in der Industrie, der Luftfahrt und im Bereich Konsumgüter bietet Hutchinson seine Innovationskraft in drei großen Geschäftsbereichen an:

- Automobilindustrie: Dieser Geschäftsbereich stellt 62% des Gesamtumsatzes der Gruppe dar. Dieser Geschäftsbereich entwickelt und vertreibt Produkte der Spitzentechnologie für Hersteller und Ausrüster in der Automobilbranche.
- Aerospace und Industrie: Dieser Geschäftsbereich stellt 22% des Gesamtumsatzes dar und teilt sich auf neun Schwerpunkte auf.
- Haushalt: Dieser Geschäftsbereich stellt 16% des Gesamtumsatzes der Gruppe dar. Bei dieser Tätigkeit stehen hauptsächlich Konsumgüter im Vordergrund, aber auch professionell einsetzbare Produkte und Hygieneartikel.

Hutchinson betreibt umfangreiche Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, Zeichen einer voluntaristischen und innovationsorientierten Strategie.

In diesem Rahmen wurde innerhalb des Geschäftsbereichs Haushalt im Jahre 2003 Hutchinson Santé gegründet. Diese Einheit hat es sich zur Aufgabe gemacht, innovative medizinische Vorrichtungen im Bereich des Gesundheitsschutzes zu entwickeln, herzustellen und den Fachleuten im medizinischen Bereich anzubieten.

Heute umfasst Hutchinson Santé an seinem Industriestandort in Frankreich ca. dreißig Mitarbeiter, die sich ausschließlich der Herstellung von Handschuhen widmen, die auf der G-VIR[®]-Technologie aufbauen.

Produktbeschreibung:

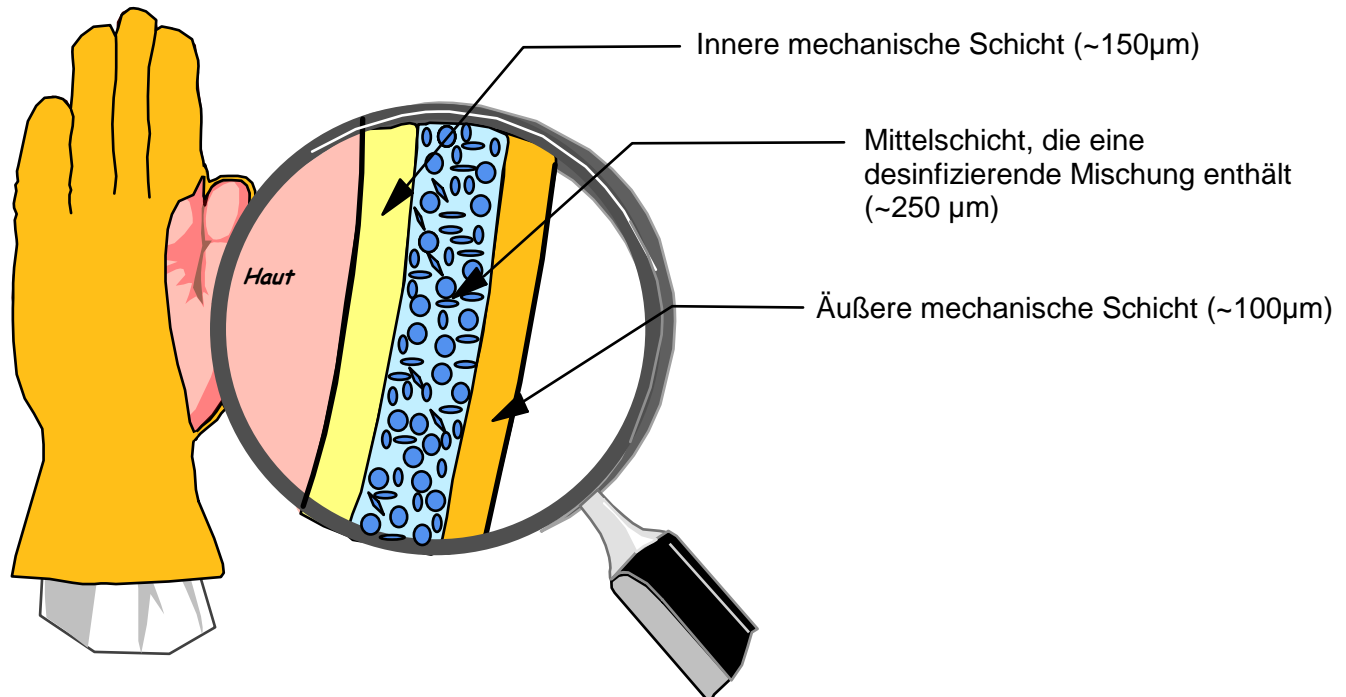
Dieses neue Konzept des "bio-aktiven" OP-Handschuhs, G-VIR[®] genannt, soll den Schutz des Krankenhaus- und Pflegepersonals vor Infektionsgefahren durch behüllte Viren (AIDS, Hepatitis C...) erhöhen.

Durch den Dreischicht-Aufbau enthält dieser Handschuh in seiner Mittelschicht eine desinfizierende Mischung in hoher Menge (ca. 8 ml pro Handschuh), die in Form von Mikrotröpfchen in dieser Schicht verteilt ist.

Der G-VIR[®]-Handschuh setzt sich aus folgenden Schichten zusammen (siehe Abbildung):

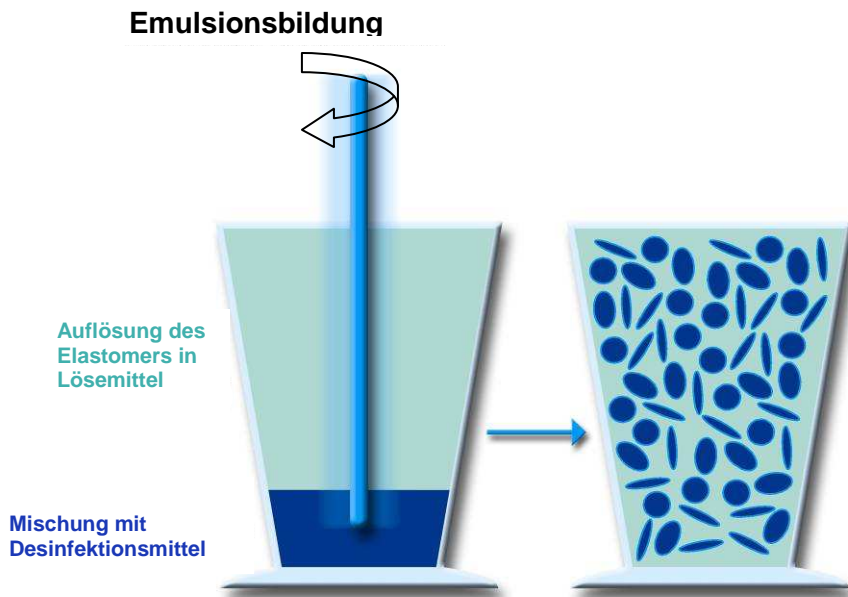
- einer äußeren mechanischen Schicht, die in Kontakt mit dem Patienten oder den Produkten und den bedienten Instrumenten steht
- einer biologischen Zwischenschicht, in der eine desinfizierende Mischung (quaternäres Ammonium und Chlorhexidin-Diglukonat) enthalten ist, die gleichmäßig in Form von Mikrotröpfchen verteilt ist
- einer inneren mechanischen Schicht, mit einer passivierten Beschichtung zum leichteren Überziehen der Handschuhe

Querschnitt des G-VIR[®]-Handschuhs

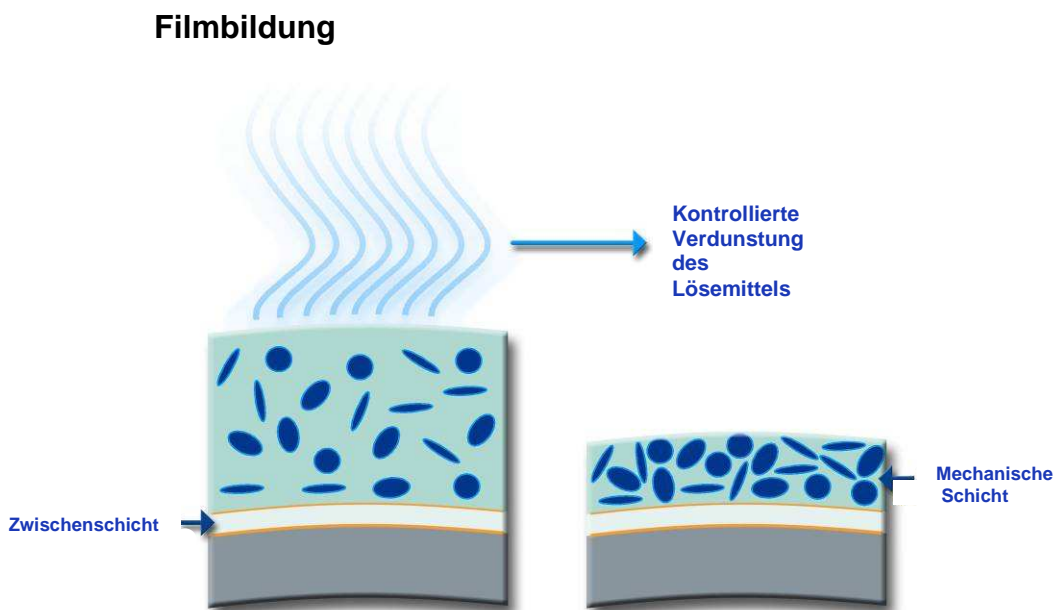


Die drei Schichten des G-VIR®-Handschuhs erreichen eine globale Dicke, am Handrücken, von 500µm mit einem Toleranzwert von +/- 50µm, was einem doppelten Einmalhandschuh entspricht.

Die desinfizierende Flüssigkeit wird industriell durch eine neuartige Technologie eingeführt, bei der eine nicht wasserhaltige Lösung zum Einsatz kommt. Bei dieser patentierten Technologie wird zunächst eine Emulsion des Desinfektionsstoffes in einer Lösung aus einem thermoplastischen Elastomer und einem Lösemittel hergestellt.



Anschließend wird die Emulsion auf eine mechanische Elastomerschicht aufgebracht. Durch die progressive und kontrollierte Verdunstung des Lösemittels wird ein feiner Film aus eng aneinanderliegenden Mikrotröpfchen erzeugt, die durch sehr feine Elastomerwände voneinander getrennt werden.



Das Ganze wird mit einer letzten Elastomerschicht versehen, wodurch die "Sandwich"-Struktur des G-VIR[®]-Handschuhs entsteht.

In diesem Rahmen ist zu beachten, dass durch die Anwendung dieses "Lösungs"-Verfahrens nach Verdunstung des Lösemittels ein vollkommen unporöser Film entstanden ist.

Zusammenfassung:

Zusammensetzung der 2 mechanischen Schichten: thermoplastisches Elastomer

Zusammensetzung der biologischen Schicht: thermoplastisches Elastomer + desinfizierende Mischung

Zusammensetzung der desinfizierenden Mischung: Mischung aus quaternärem Ammonium und Chlorhexidin-Diglukurat

Ohne Naturlatex und freien Puder

Wirksamkeit des G-VIR®-Handschuhs:

Um zu verstehen, inwieweit der G-VIR®-Handschuh bei perkutanen Unfällen wirksam ist, müssen zwei verschiedene Begriffe erklärt werden: der sehr spezifische "Aktionsmechanismus", der an der Durchbruchstelle zum Einsatz kommt. Der zweite Begriff bezieht sich auf die biologische Wirkung auf behüllte Viren, wie HIV und Hepatitis C.

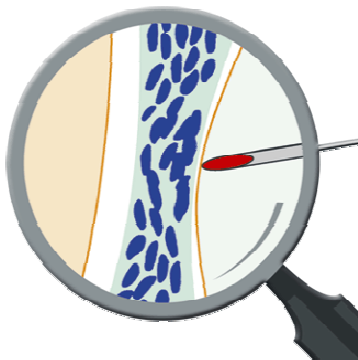
Aktionsmechanismus

Durch den Aktionsmechanismus des G-VIR®-Handschuhs wird die Menge der desinfizierenden Mischung an der Durchbruchstelle erhöht bzw. konzentriert.

Hier hat man sich an eine Beobachtung aus dem Alltag angelehnt: wenn man eine Orange pellt, stoßen die Poren der Haut eine unter Druck stehende Flüssigkeit aus, die mehrere Meter weit gespritzt werden kann. Der Ausstoß der Flüssigkeit unter hohem Druck resultiert dabei aus der Umformung der elastischen Energie.

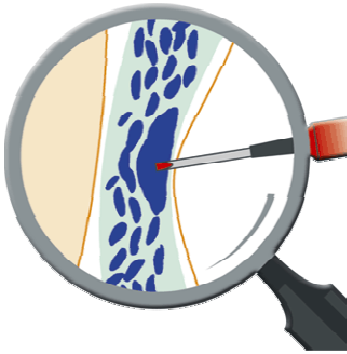
Die Eigenschaften jeder Handschuhschicht wurden so konzipiert (viskoelastische Eigenschaften, Füllung, Größe der Mikrotröpfchen usw.), dass sie der Hautstruktur einer Orange sehr nahe kommen um diesen Effekt zu erzielen: Ausstoß der desinfizierenden Mischung auf das Instrument, das die äußere Schicht durchdringt. Dieser einzigartige Mechanismus wurde im Mai 2004 in der Zeitschrift *Nature Materials* (P.Sonntag und al., Biocides squirting from an elastomeric film, 2004, 3, Nr.5, 311-315) veröffentlicht.

Der Mechanismus lässt sich in drei Schritten erklären und wird im Folgenden abgebildet (am Beispiel eines Unfalls mit einer hohlen Nadel).



Schritt 1: Immobilisierung: die Nadel verformt die erste Schicht, ohne sie zu durchdringen. Der Druck steigt in der Mittelschicht.

Schritt 2: Konzentration: die Wände zwischen den Mikrotröpfchen brechen unter dem ausgeübten Druck und die Mischung wird an der Kontakt- bzw. Durchbruchstelle konzentriert.



Schritt 3: Ausstoß: die Nadel durchdringt langsam die äußere Schicht und die desinfizierende Mischung wird durch den Druck ausgestoßen.

Mit einem einfachen Farbttest kann der Ausstoß der desinfizierenden Mischung in und auf die verletzenden Gegenstände veranschaulicht werden. Bei diesem Test wird ein auf die desinfizierende Mischung empfindlich reagierender Farbstoff in eine hohle Nadel eingebracht und die Verfärbung unmittelbar nach Durchgang der Nadel durch den Handschuh beobachtet (siehe Abbildung unten).



Vorher



Nachher

Biologische Wirkung

Um die Wirksamkeit des Handschuhs besser zu veranschaulichen, müssen zunächst die besonderen Umstände bei einem "Unfalls mit Blutkontakt" (perkutan) erklärt werden: die Blutmenge, die übertragen werden kann, ist extrem gering (ca. 1/10 Mikroliter bei einem Stich mit einer hohlen 22g-Nadel). So ist selbst bei einem Patienten mit einer hohen Viruslast (mehrere Millionen Kopien pro Milliliter) die Anzahl der potenziell übertragbaren Viren sehr gering: ca. hundert bzw. maximal wenige Hunderte).

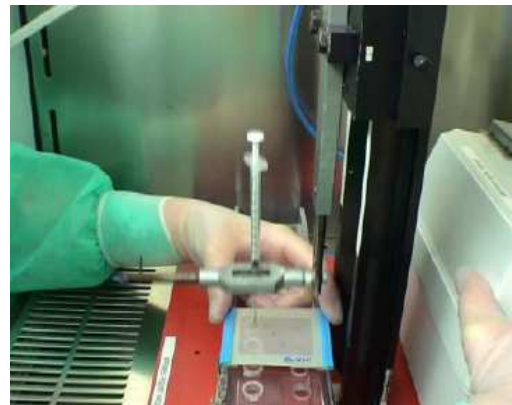
Die HIV- und Hepatitis C-Viren sind behüllte Viren, die dafür bekannt sind, sehr sensibel auf Stoffe mit reinigender Wirkung zu reagieren, insbesondere auf quaternäres Ammonium

(Hauptbestandteil der desinfizierenden Mischung). Die Aktionskinetik der Detergentien auf die Phospholipide der Virushülle ist für ihre extreme Schnelligkeit bekannt (Lasch, J, Interaction of detergent with lipid vesicles. *Biophys. Acta*, 1995, 1241, 269).

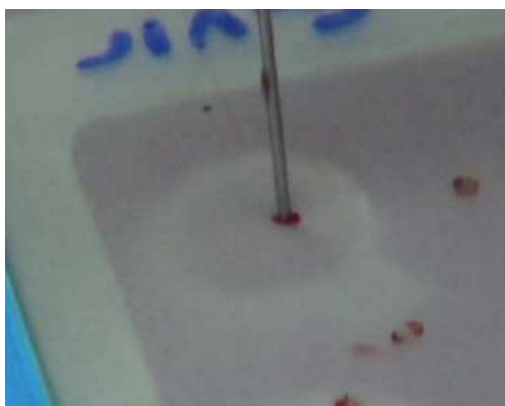
Aufgrund mangelnder Standardtests hat Hutchinson Santé spezifische Experimente entwickelt, um die biologische Wirksamkeit des G-VIR® -Handschuhs im Rahmen einer Simulation von perkutanen Unfällen präzise bewerten zu können. Die Bedingungen für die Experimente waren bei diesen Tests sehr streng: Stich mit einer hohlen Nadel (22g), die mit einem Modellvirus infiziert war (Feline Immunodeficiency Virus, Bovine viral diarrhoea virus oder Herpes Simplex); mit einer hohen Viruslast von 10^6 Virus/ml). Um die Bedingungen bei einem Nadelstich perfekt zu beherrschen (z.B. Geschwindigkeit der Nadel, die Tiefe des Stiches usw.), wurde ein automatisches Nadelstichgerät entwickelt.



Schritt 1: Infektion einer hohlen Nadel eines Durchmessers von 22 G



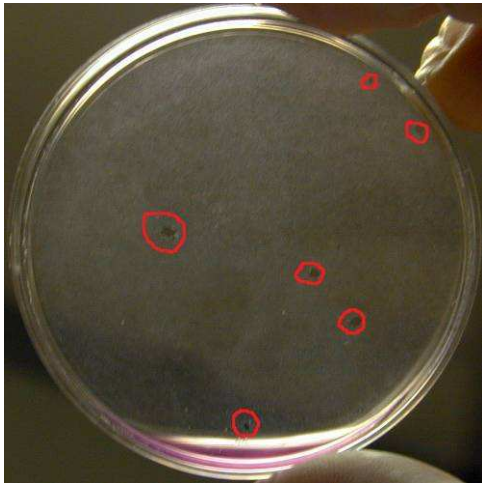
Schritt 2: Befestigung der Nadel an das Nadelstichgerät



Schritt 3: Perforation des G-VIR®-Handschuhs oder des Vergleichshandschuhs "weißer Handschuh" (identisches Material, gleiche Dicke wie der G-VIR®-Handschuh, aber ohne Desinfektionsmittel) und Rückgewinnung der übertragenen Menge in einem Sammelmedium.



Schritt 4: Entnahme im Sammelmedium



G-VIR®



"Weißer Handschuh"

Schritt 5: Zählung der übertragenen Viren nach Inkubation.

Unter diesen Bedingungen konnte in dem Experiment mit dem Vergleichshandschuh ("weißer Handschuh", dessen Stärke dem eines doppelten Einmalhandschuhs entspricht) , mit dem G-VIR® **die Anzahl der übertragenen Virionen durchschnittlich um 80% reduziert werden** (Veröffentlichung F.Bricout und al., Virus-Inhibiting surgical glove to reduce the risk of infection by enveloped viruses, *Journal of Medical Virology*, 2003, 69, 538-545).

Zusammenfassung:

Die Wirksamkeit des G-VIR®-Handschuhs ist auf folgende Merkmale gleichzeitig zurückzuführen:

- auf den einzigartigen Ationsmechanismus des Handschuhs, der eine Konzentration und einen Ausstoß der desinfizierenden Mischung genau an der Durchbruchstelle (durch Stich oder Schnitt verursacht) sicherstellt
- auf die Menge der ausgestoßenen desinfizierenden Mischung, die ausreicht, um die Menge der übertragenen Viren bei einem perkutanen Unfall zu neutralisieren
- auf die schnelle Wirkung der wichtigsten Bestandteile der desinfizierenden Mischung (quaternäres Ammonium) auf die Phospholipidmembrane der behüllten Viren

Klinische Daten

Ein neues Produkt wie der G-VIR®-Handschuh, mit einem neuen Aufbau und einer bisher unbekanntem Zusammensetzung, musste unter realen klinischen Bedingungen bewertet werden, um die Erfüllung mehrere Kriterien überprüfen zu können:

- eine zufriedenstellende Ergonomie
- eine gute mechanische Festigkeit, die für den Einsatz in der Chirurgie kompatibel ist
- keine unerwünschten Effekte

Im Juni 2006 haben über 600 Personen mit medizinischen Berufen in mehr als 85 französischen Krankenhäusern den G-VIR®-Handschuh bei chirurgischen Eingriffen getestet und bewertet und ein Formular über die einzelnen Kriterien ausgefüllt:

FACHGEBIET	Orthopäden (125 Pers.)	Allg. Chirurgie, Innere Medizin, Urologie (119 Pers.)	Gynäkologie- Geburtshilfe (57 Pers.)	Kardio-Thorax (14 Pers.)	Sonstige (HNO, Plastische usw.) (135 Pers.)	Staatl. Gepr. OP Schwestern, Staatl. gepr. Kranken- schwestern (168 Pers.)	Allg. Durchschnitt (618 Pers.)
ALLGEMEINE PRÄSENTATION							
Verpackung/Etikettierung	3,3	3,8	3,4	3,6	3,1	3,1	3,4
Allgemeiner Aspekt (Material/ Geruch/ Farbe usw.)	3,4	3,4	3,5	3,1	3,4	3,4	3,4
KOMFORT UND ERGONOMIE							
trockenen Händen	3,1	3,0	3,4	3,3	2,9	3,3	3,2
Länge - Handgelenk	3,7	3,6	3,7	3,5	3,6	3,7	3,6
Stärke - Handgelenk	3,6	3,5	3,5	3,3	3,5	3,5	3,5
Form/ Anpassung an die Hand	3,4	3,4	3,5	2,9	3,3	3,5	3,3
Elastizität / Bewegungsfreiheit	3,3	3,2	3,5	3,0	3,3	3,3	3,3
Taktile Empfindlichkeit	3,1	2,9	3,2	2,5	3,0	3,1	3,0
Greifqualität	3,5	3,2	3,4	2,8	3,4	3,3	3,3
SCHUTZ UND SICHERHEIT							
Mechanische Festigkeit	4,1	4,1	4,2	4,5	4,1	4,1	4,2
Dichtheit	4,1	4,1	4,3	4,5	4,1	4,1	4,2
Sicherheitsgefühl	4,1	4,1	4,2	4,6	4,1	4,2	4,2
UNERWÜNSCHTE EFFEKTE							
keine feuchten Hände	3,4	3,3	3,6	2,7	3,3	3,6	3,3
keine Hautreaktionen	3,8	3,6	3,8	3,2	3,7	3,7	3,6
DURCHSCHNITT	3,6	3,5	3,7	3,4	3,5	3,6	3,5

Bewertung im Verhältnis zu üblicherweise verwendeten Handschuhen von 1 (unakzeptierbar) bis 5 (weit über dem Durchschnitt)

Aus den Ergebnissen dieser Studie wird ersichtlich, dass der G-VIR®-Handschuh mit einer Stärke, die der Dicke von zwei Einmalhandschuhen entspricht, den Anforderungen an Fingerfertigkeit, Komfort und Widerstandskraft in der Chirurgie gerecht wird.

Empfehlungen zur Benutzung

Zur Erinnerung: für eine unfallbedingte Übertragung eines Virus von einem Patienten auf einen Pfleger müssen drei Bedingungen erfüllt sein:

- der Patient muss mit dem Virus infiziert sein (Wahrscheinlichkeit P1)
- ein "Unfall mit Blutkontakt" muss sich ereignen (Wahrscheinlichkeit P2, entspricht - um es einfach zu sagen – der Wahrscheinlichkeit eines perkutanen Unfalls)
- die Anzahl der übertragenen Virione muss für die Infektion des Pflegers ausreichen (Wahrscheinlichkeit P3)

Unserer Kenntnis nach ist G-VIR[®] die einzige Vorrichtung, mit der sich die Wahrscheinlichkeit P3 effizient reduzieren lässt. Aufgrund der hohen Kosten dieses Handschuhs ist es also ratsam, den G-VIR[®]-Handschuh eher in Situationen zu verwenden, in denen die **Wahrscheinlichkeiten P1 und P2 hoch sind**, also in Situationen, in denen eine höhere Ansteckungsgefahr herrscht.

Die Verwendung des G-VIR[®]-Handschuhs lässt sich also mit dem globalen Ansatz einer Analyse und Kontrolle der professionellen Risiken in einem OP-Saal vereinbaren.

Kenndatenblatt Unternehmen und Produkt

1. Das Unternehmen		
1.1	Name: Hutchinson Santé S.N.C.	
1.2	Vollständige Adresse: Firmensitz: 2, rue Balzac – 75008 Paris - France Vertrieb: Rue Marret et Paturel – 60140 Liancourt – France	Tel: + 33 1 72 87 48 08 Fax : + 33 3 44 73 87 09 E-Mail: info.gvir@gvir.com Internet: www.g-vir.com
1.3	Status:	Hersteller
1.4	Qualitätssystem von Hutchinson Santé, nach den Anforderungen der Referenzwerke zertifiziert: Zertifikatstelle: Erhalten:	ISO 13485 : 2003, ISO 9001 : 2000, und Anhang II der Richtlinie 93/42/EG SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification (0120) Juni 2003 (ISO 13485 und Richtlinie 93/42/EG) November 2005 (ISO 9001)
1.5	Kontakt des Ansprechpartners für die Materialüberwachung:	Tel: + 33 1 72 87 48 08 Fax: + 33 3 44 73 87 09

2. Das Produkt	
2.1	Name: G-VIR® Beschreibung: Synthetischer OP-Handschuh, ohne freien Puder, mit desinfizierender Mischung
2.2	CE-Zeichen: im Juni 2003 erhalten Anwendbare EU-Richtlinie: 93/42/EG über Medizinprodukte <i>Gemäß Anhang Nr.: Anhang II (Abschnitt 4 ausgeschlossen)</i> Klasse der medizinischen Vorrichtung: IIa (Regeln 6 und/oder 15 des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EG) Notifizierte Stelle und Nummer: SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Zertifikat (0120) Datum der ersten Markteinführung in Europa: 28. Oktober 2003
2.3	Basismaterial: Thermoplastisches Elastomer (ohne Naturlatex) Anziehen : ohne freien Puder
2.4	Verfallsdatum: 3 Jahre ab Herstellungsdatum

2.5	<u>Sterilisation:</u> Gamma-Strahlen																											
2.6	<u>Katalogreferenzen:</u> <table border="1" data-bbox="566 398 1422 748"> <thead> <tr> <th>Referenz</th> <th>Größe</th> <th>Beschreibung</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>5412</td> <td>6</td> <td>Kartons à 20 Handschuhpaare</td> </tr> <tr> <td>5413</td> <td>6 ½</td> <td>Kartons à 20 Handschuhpaare</td> </tr> <tr> <td>5414</td> <td>7</td> <td>Kartons à 20 Handschuhpaare</td> </tr> <tr> <td>5415</td> <td>7 ½</td> <td>Kartons à 20 Handschuhpaare</td> </tr> <tr> <td>5416</td> <td>8</td> <td>Kartons à 20 Handschuhpaare</td> </tr> <tr> <td>5417</td> <td>8 ½</td> <td>Kartons à 20 Handschuhpaare</td> </tr> <tr> <td>5418</td> <td>9</td> <td>Kartons à 20 Handschuhpaare</td> </tr> <tr> <td>5421</td> <td>Mehrere Größen*</td> <td>Kartons à 20 Handschuhpaare</td> </tr> </tbody> </table> <p data-bbox="399 750 1193 784">*Ein Sortiment aus 4 Paaren in den Größen 6 ½,7,7 ½,8,8 ½</p>	Referenz	Größe	Beschreibung	5412	6	Kartons à 20 Handschuhpaare	5413	6 ½	Kartons à 20 Handschuhpaare	5414	7	Kartons à 20 Handschuhpaare	5415	7 ½	Kartons à 20 Handschuhpaare	5416	8	Kartons à 20 Handschuhpaare	5417	8 ½	Kartons à 20 Handschuhpaare	5418	9	Kartons à 20 Handschuhpaare	5421	Mehrere Größen*	Kartons à 20 Handschuhpaare
Referenz	Größe	Beschreibung																										
5412	6	Kartons à 20 Handschuhpaare																										
5413	6 ½	Kartons à 20 Handschuhpaare																										
5414	7	Kartons à 20 Handschuhpaare																										
5415	7 ½	Kartons à 20 Handschuhpaare																										
5416	8	Kartons à 20 Handschuhpaare																										
5417	8 ½	Kartons à 20 Handschuhpaare																										
5418	9	Kartons à 20 Handschuhpaare																										
5421	Mehrere Größen*	Kartons à 20 Handschuhpaare																										
2.7	<u>Verpackung:</u> Karton à 20 Handschuhpaare in einzelnen sterilen Beuteln																											
2.8	<u>Etikett:</u> Ein Etikett für die Rückverfolgungsmöglichkeit auf dem Karton und ein Ausdruck auf den einzelnen Beuteln der Handschuhe geben folgende Hinweise: <ul style="list-style-type: none"> - Verfallsdatum, Losgrößennr., Handschuhgröße Folgende Informationen sind ebenfalls in Form eine Barcodes (EAN 128) auf dem Etikett für die Rückverfolgungsmöglichkeit aufgeführt: <ul style="list-style-type: none"> - GTIN des Produktes, Losgrößennr., Verfallsdatum 																											