

SEMPERMED® SUPREME Plus OP-Handschuhe, puderfrei, steril

REF 34650 - 34657

Stand: Juni 2015

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

Die SEMPERMED® SUPREME Plus OP-Handschuhe setzen sich wie folgt zusammen:

- Naturlatex

Das Produktdatenblatt ist folgende Artikel gültig:

REF 34650	SEMPERMED® SUPREME Plus OP-Handschuhe, puderfrei Gr. 5,5
REF 34651	SEMPERMED® SUPREME Plus OP-Handschuhe, puderfrei Gr. 6
REF 34652	SEMPERMED® SUPREME Plus OP-Handschuhe, puderfrei Gr. 6,5
REF 34653	SEMPERMED® SUPREME Plus OP-Handschuhe, puderfrei Gr. 7
REF 34654	SEMPERMED® SUPREME Plus OP-Handschuhe, puderfrei Gr. 7,5
REF 34655	SEMPERMED® SUPREME Plus OP-Handschuhe, puderfrei Gr. 8
REF 34656	SEMPERMED® SUPREME Plus OP-Handschuhe, puderfrei Gr. 8,5
REF 34657	SEMPERMED® SUPREME Plus OP-Handschuhe, puderfrei Gr. 9

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- Falttasche aus Zellulose
- Folienflächbeutel aus Polyethylen (ozondicht, reißfest, feuchtigkeitsabweisend)

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Spenderbox aus Wellpappe (Zellulose)

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellfaltkiste (Zellulose)

3. Herstellung

Die OP-Handschuhe werden aus natürlichem Latex hergestellt. Die Handschuhe werden innen synthetisch beschichtet und paarweise zum Schutz vor mikrobieller Kontamination gestulpt in einer Falttasche primärverpackt. Die Herstellung erfolgt gemäß den Anforderungen der DIN EN ISO 13485 und DIN EN 556 für Sterilprodukte. Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Strahlen gemäß DIN EN ISO 11137 Teil 1-3.

4. Beschreibung

SEMPERMED® SUPREME Plus sind OP-Handschuhe mit synthetischer Innenbeschichtung, die eine vollanatomische Passform mit breiteren und bequemerer Handrücken, sowie natürlich gekrümmter Fingern und Rollrand haben. Die Oberfläche ist mikrofein strukturiert.

5. Eigenschaften

Durch die mikrofein strukturierte Oberfläche sind die OP-Handschuhe griffsicher bis in die Fingerspitzen bei hervorragendem Tastgefühl.

Die SEMPERMED® SUPREME Plus bieten innerhalb der SEMPERMED® OP-Handschuhe den höchsten Grip. Die Handschuhe sind mehrfach gewaschen und völlig puderfrei.

Die synthetische Innenbeschichtung gewährleistet leichtes An- und Ausziehen ohne Puder. Die SEMPERMED® SUPREME Plus sind in 8 verschiedenen Größen erhältlich.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

Die SEMPERMED® SUPREME Plus OP-Handschuhe sind für alle Sterileinsätze im Krankenhausbereich, sowie in der Ambulanz und Praxis verwendbar.

7. Zuordnung / Klassifizierung

Die SEMPERMED® SUPREME Plus OP-Handschuhe sind gemäß Regel 6 Medizinprodukte der Klasse IIa.

(Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG, Anhang IX)

8. Biologische Beurteilung und Verträglichkeit

(Biological evaluation and biocompatibility, DIN EN ISO 10993)

Für den vorübergehenden chirurgisch-invasiven Einsatz.

Naturalatex (Gummi) wird für die Herstellung von Medizinprodukten weitverbreitet angewendet.

Es ist bekannt, dass die Eiweißstoffe, die im Naturalatex enthalten sind, Allergien auslösen können. Deshalb empfehlen wir, dass Personen die auf Naturalatex allergisch reagieren, die SEMPERMED® SUPREME Plus OP-Handschuhe meiden.

Thiurame und Mercaptobenzothiazole werden nicht als Vulkanisierungsmittel bei der OP-Handschuh-Herstellung von SEMPERMED® SUPREME Plus verwendet.

Aufgrund der durchgeführten klinischen Bewertung und der Risikoanalyse ist die medizinisch - pharmakologische Unbedenklichkeit der OP-Handschuhe bei sachgemäßer und zweckgebundener Anwendung gewährleistet.

Die Ausgangsstoffe, die für die Herstellung der OP-Handschuhe verwendet werden, sind bei einer sachgemäßen Anwendung des Produktes unbedenklich.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt SEMPERMED® SUPREME Plus OP-Handschuhe so ausgelegt, hergestellt und verpackt ist, dass seine Anwendung weder den klinischen Zustand und die Sicherheit der Patienten noch die Sicherheit und die Gesundheit der Anwender oder ggf. Dritter gefährdet noch ein Risiko besteht, wenn das Produkt unter den vorgesehenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird.

9. Haltbarkeit

Bei sachgemäßer Lagerung - kühl, trocken, staubfrei - beträgt die Haltbarkeit der OP-Handschuhe 3 Jahre.

10. Entsorgung

Der Verwender hat die jeweils national gültigen Gesetze, Normen und Richtlinien zur Entsorgung von Abfall aus dem medizinischen Bereich zu beachten.

Auch bei der Entsorgung der Verpackungsmaterialien sind nationale Anforderungen zu berücksichtigen.

Lohmann & Rauscher International GmbH & Co. KG

D-56579 Rengsdorf

i. V.



Dr. Martin Abel
(Medical & Regulatory Affairs)