

SEMPERMED® SUPREME OP-Handschuhe, steril

REF 16650 - 16657

Stand: Juli 2010

1. Zusammensetzung der Anwendungsform (Produkt)

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

- Naturlatex

2. Aufbau / Struktur der Verpackung

2.1 Grundpackung / Unit Container

- Falttasche aus Papier (Zellulose)
- Folienflachbeutel aus Polyethylen (ozondicht, reißfest, feuchtigkeitsabweisend)

2.2 Handelspackung / Shelf Container

- Spenderbox aus Wellpappe (Zellulose)

2.3 Versandpackung / Transit Container

- Wellpappfaltkarton (Zellulose)

3. Herstellung

Die OP-Handschuhe werden aus natürlichem (pflanzlichen Ursprungs) Latex hergestellt. Die Handschuhe werden innen synthetisch beschichtet (halogeniert und silikonisiert) und paarweise primär- und endverpackt. Die Herstellung erfolgt gemäß den Anforderungen der EN 455.

Die Sterilisation des Produktes erfolgt mit Strahlen gemäß DIN EN ISO 11137 Teil 1-3.

4. Beschreibung

Es sind Handschuhe mit synthetischer Innenbeschichtung, die eine vollanatomische Passform mit 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 synthetische Innenbeschichtung gewährleistet leichtes An- und Ausziehen. Durch mehrfaches Auswaschen wird eine sehr gute Hautverträglichkeit erreicht.

6. Zweckbestimmung / Anwendung

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

7. Zuordnung / Klassifizierung

Da die SEMPERMED® SUPREME OP-Handschuhe für den vorübergehenden chirurgisch-invasiven Einsatz bestimmt sind, ist dieses Medizinprodukt gemäß der Regel 6 der Klasse IIa zuzuordnen.

(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.

Naturlatex (Gummi) wird für die Herstellung von Medizinprodukten weitverbreitet angewendet. Es ist bekannt, dass die Eiweißstoffe, die im Naturlatex enthalten sind, Allergien auslösen können. Deshalb empfehlen wir, dass Personen die auf Naturlatex allergisch reagieren, die SEMPERMED® SUPREME OP-Handschuhe meiden.

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

Uns liegen bis dato keine Meldungen über Vorkommnisse von diesem Produkt vor. Es ist bis dato kein Rückruf wegen mangelnder Qualität durchgeführt worden.

Mit der hier vorliegenden Dokumentation und den darin gemachten Aussagen wird demonstriert, dass das Medizinprodukt SEMPERMED® SUPREME 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)