



手術用グローブ (滅菌済み・ピンホール試験済)



製品情報

製 品：合成ゴム、パウダーフリー、滅菌手袋
 長 さ：260mm以上
 厚 さ：500 μ m
 材 質：熱可塑性エラストマー、ラテックス不使用
 生物学的安全性：ISO 10993-1準拠
 内側はパウダーフリー NF EN 455-3準拠

滅菌方法：ガンマ滅菌
 使用期限：製造日より3年
 包装：20組/箱
 サイズ：6, 6.5, 7, 7.5, 8
 (寸法)

サイズ	全長	掌部の幅	厚さ	番号
6	260	77	0.5	5412
6.5	260	83		5413
7	270	89		5414
7.5	270	95		5415
8	270	102		5416

(単位mm)

製造販売認証番号 221AGBZX00312A01
 製造販売届出番号 13BIX00016080104

【製造所情報】

Hutchinson Sante (フランス)
 rue Marret et Paturel 60140, Liancourt
 CEマーク (2003年6月)
 ISO 13485:2003 (2003年6月)
 ISO 9001:2000 (2005年11月)

【輸入】

日本ビー・エクス・アイ株式会社

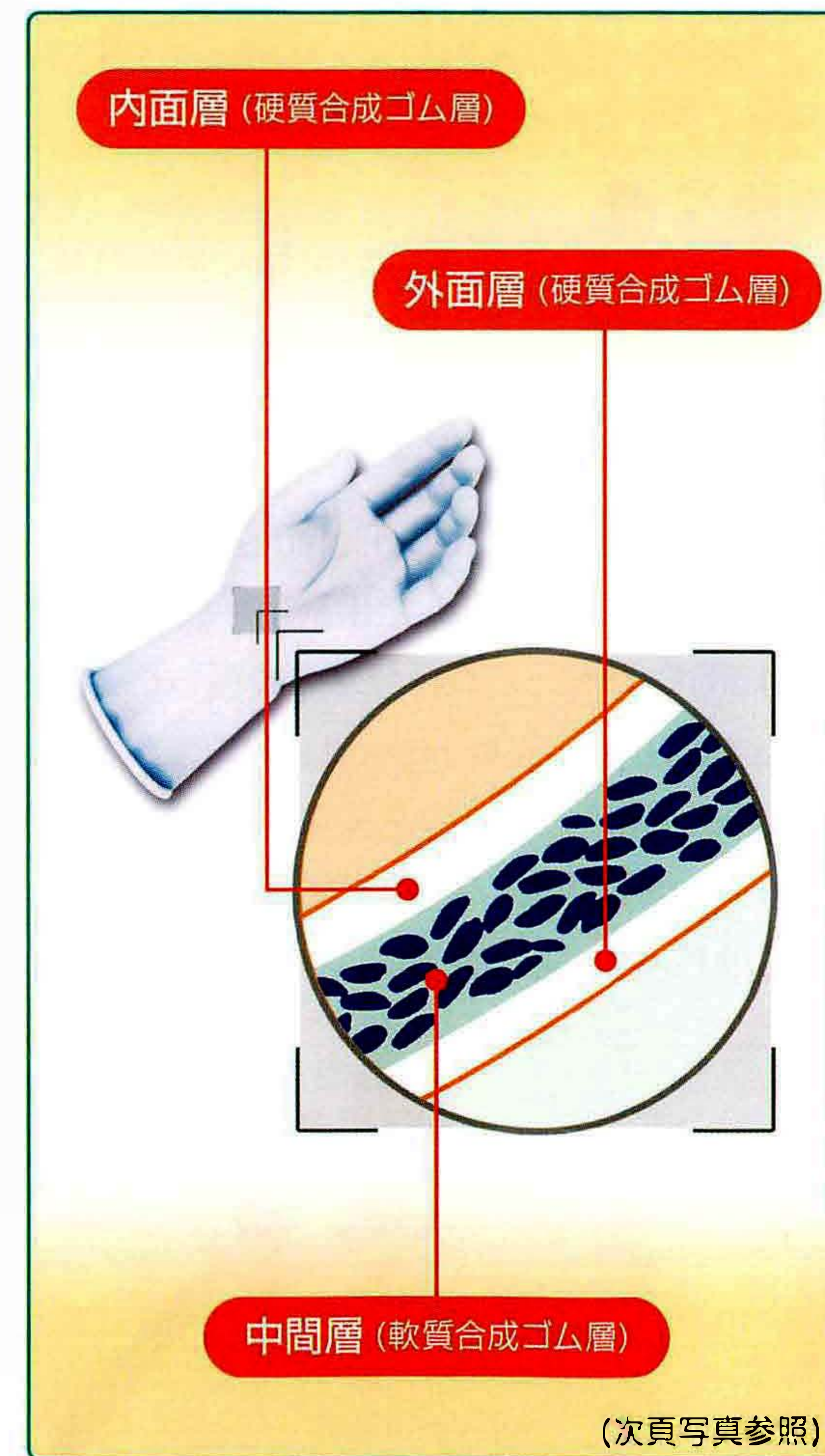
〒150-0011 東京都渋谷区東2丁目22-14 ロゼ氷川5F
 E-mail: int@nippon-bxi.com
 電話 (03)5464-7761 FAX (03)5464-7765

使用目的・効能又は効果

手術に用いる場合、患者及び使用者を交差感染から保護するために使用する。三層構造により針等、鋭利な物が通過しにくいことが期待される。

構造

厚さ0.5mmの硬質ゴム-軟質ゴム-硬質ゴムの三層構造。



学術資料

従来は感染リスクが高い手術において、手袋を2枚重ねることが提案されてきましたが、G-VIR手袋はこれに代わりうるものとして開発されました。海外では、整形外科・産科婦人科・一般外科(肝胆膵外科)手術において多く用いられています。

以下に、この製品に対する臨床的評価を行った最初の論文を紹介します。

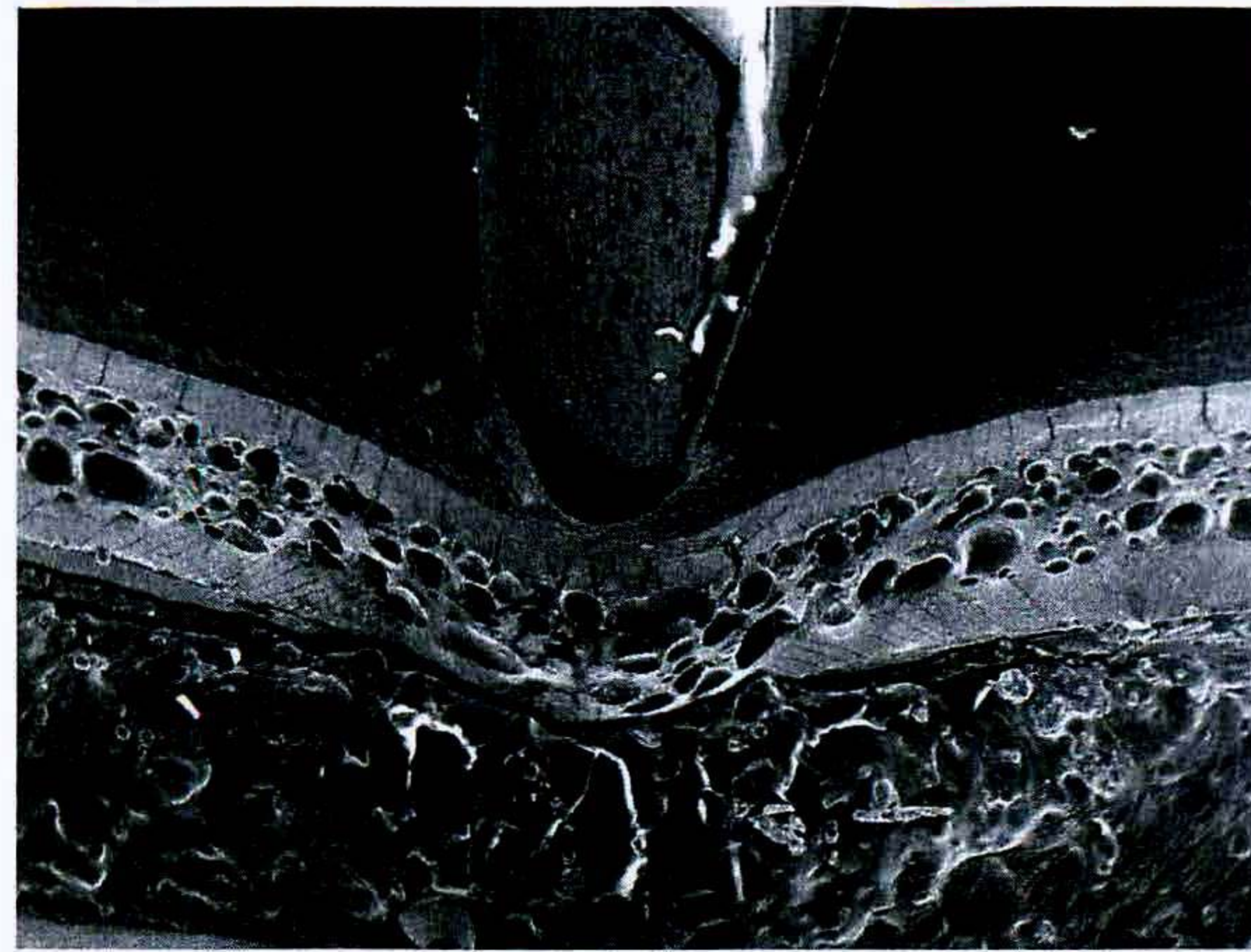
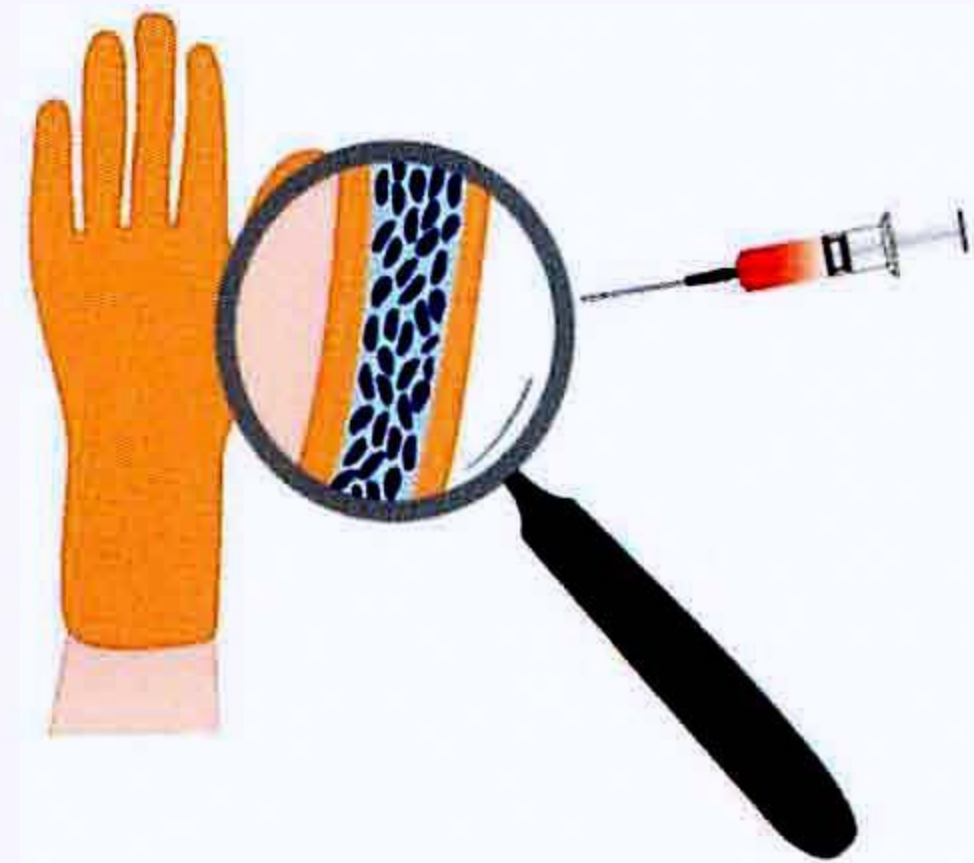
尚、この記事は研究者・開発者に対する情報開示を行うものであり、効能・効果を示すものではありません。

参考文献

"First clinical study of a new virus-inhibiting surgical glove"

Jean-Louis Caillot, Eric J.Voiglio, SWISS MED WKLY 2008 : 138 : 18-22

G-VIR手袋は、Kraton Polymers社の合成ゴム「Kraton G」を使用した手術用手袋であり、厚みは500 μ mで、これは手袋2枚重ねの厚みに相当する。Lyon-Sud Hospitalの救急外科部門6人の医師が、この手袋を装着して、内視鏡手術(28例)、開腹手術(72例)を施行した。内視鏡手術では194枚、開腹手術では640枚手袋を使用した。



手袋使用後、手袋の水漏れ試験を施行し、また術者に対し質問票を配布して、天然ゴム手袋を2枚重ねで使用した場合との比較で回答してもらった。

天然ゴム手袋2枚重ねより劣ると判断した場合には「0」、同等と判断した場合には「1」、優ると判断した場合には「2」と記入してもらった。

その結果、術中に破損した手袋は、内視鏡手術では0枚、開腹手術では15枚であった。

この破損は水漏れ試験で確認したものである。開腹手術において破損した手袋の数は、症例数に対しては20.8%、使用した手袋の数に対しては、2.3%となった。尚、15枚の破損した手袋のうち、10枚が指部に破損箇所があり、4枚が手掌部の破損、1枚が甲部の破損であった。

質問票に、対する回答を見ると、製品自体の感触や、フィット感(Hand fitting)・弾力性・手の動かしやすさ(Elasticity/Dexterity)・触知性(Tactile feeling)・把持力(Grip quality)の点では、天然ゴム手袋の場合と比較して統計学上の有意差がなかったが、着用の手間(donning)では、 0.57 ± 0.13 で天然ゴム手袋に対して評価が劣り、一方、機械的抵抗力(Mechanical resistance)では、 1.40 ± 0.13 、一体感(Integrity feeling)においては、 1.30 ± 0.11 と、天然ゴム手袋より評価が優った。

製品による有害作用は、患者に対しても術者に対しても見られなかった。

