

PROTEXTRA™

**ANTIMICROBIAL
GLOVES™**









**TOT
99.999%
VAN DE
AANWEZIGE
MICROBEN
WORDT
GEDOOD¹⁵**

PROTEXTRA™ AMG™

BACTERIËN DODEN BINNEN HANDBEREIK



INHOUD

Wat is het probleem?	4
 De besmettingscyclus	
 Voorname overdrachtsweg	
Welke oplossing bieden de Protextra™ AMG™-handschoenen?	7
 Hoe werkt het?	
 Stapsgewijze werking	
 Efficiëntie tegen veelvoorkomende bacteriën	
Voornaamste voordelen	9
 Effectief tegen een brede keur aan microben	
 Foto-dynamische snelle doding	
 Laag risico op ontwikkeling van bacteriële resistentie	
 Bewezen huidvriendelijk	
 Non-leach technologie	
 Uitstekende prestaties als onderzoekshandschoen	
Productinformatie	12
Veelgestelde vragen	13
BIJLAGE 1: Veelvuldig voorkomende infectie-veroorzakende bacteriën in gezondheidszorg-faciliteiten	16
Contact	16

WAT IS HET PROBLEEM?

Ieder jaar veroorzaken zorg-gerelateerde infecties (HAI's) onnodig lijden en stijgende medische kosten voor miljoenen patiënten en hun families over de hele wereld. Een op de tien patiënten loopt een infectie op tijdens zorgverlening.¹ Deze infecties verlengen het verblijf in het ziekenhuis, verhogen het risico op postoperatieve complicaties en invaliditeit, dragen bij aan antibiotica-resistentie, en resulteren zelfs in onnodige sterfgevallen en enorme kosten voor de zorgsector.

Cijfermatig drukt dit zich als volgt uit: van elke 100 patiënten in het ziekenhuis lopen zeven patiënten in hoge-inkomenslanden (HIC's) en 15 patiënten in lage- en middeninkomenslanden (LMIC's) ten minste één zorg-gerelateerde infectie op tijdens hun verblijf in het ziekenhuis.² Tot 30% van de IC-patiënten kan worden getroffen door dergelijke infecties.³ Postoperatieve infecties treden bij ongeveer een op de twintig geopereerde patiënten op.⁴

Periodiek onderzoek van het European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC) toonde in 2019 aan dat ruim 7% van alle IC-patiënten die langer dan twee dagen opgenomen waren, tenminste één zorg-gerelateerde infectie op had gelopen op de IC.⁹ In de EU- en EER-landen is de impact van de zes meest voorkomende zorg-gerelateerde infecties in termen van invaliditeit en vroegtijdige sterfte twee keer zo groot als die van 32 andere infectieziekten bij elkaar.¹⁰

Bij een zorg-gerelateerde infectie is er altijd sprake van een zogenaamde 'besmettingscyclus' of 'infectieketen'. Dit betekent dat er altijd een aantal factoren nodig zijn om een infectie tot stand te brengen. Hiernaast is deze cyclus in beeld gebracht. Door binnen iedere schakel van de keten zoveel mogelijk aandacht aan infectiepreventie te besteden kan het aantal infecties teruggedrongen worden. Deze aandacht kan uitgaan naar de vastgelegde zorgprocessen en de naleving daarvan, maar ook naar de producten die gebruikt worden gedurende deze processen.

Sepsis is een van de meest veelvoorkomende gevolgen van infectie. Ongeveer een op de vier (23.6%) sepsis-gevallen die in het ziekenhuis behandeld worden, zijn veroorzaakt door zorghandelingen. En bijna de helft (48.7%) van alle sepsis-gevallen met orgaanfunctie die op de IC behandeld worden, zijn opgelopen in het ziekenhuis zelf. De mortaliteit bedraagt gemiddeld 24.4%, wat stijgt naar 52.3% als het om IC-patiënten gaat.^{5,6}

In Nederland heeft sepsis een prevalentie van 0.9 per 100 patiënten.⁷ Deze prevalentie is tussen 2017 en 2021 niet gewijzigd.⁸



¹ World Health Organization. (2016). *Health care without avoidable infections - the critical role of infection prevention and control*. Online gepubliceerd op: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/246235/WHO-HIS-SDS-2016.10-eng.pdf>

² World Health Organization. (2022). *Global report on infection prevention and control*. Online gepubliceerd op: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240051164>

³ World Health Organization. (2022). *WHO policy guidance on integrated antimicrobial stewardship activities*. Online gepubliceerd op: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/341432>

⁴ Patient Safety Network. (2019). *Surgical Site Infections*. Online gepubliceerd op: <https://psnet.ahrq.gov/primer/surgical-site-infections>

⁵ Stevens, G.A., Alkema, L., Black, R.E., Boerma, J.T., Collins, G.S., Ezzati, M., et al. (2016). *Correction: Guidelines for accurate and transparent health estimates reporting: the GATHER statement*. PLoS Med. ;13(8):e1002116

⁶ World Health Organization. (2005). *International health regulations, 2nd ed.* Online gepubliceerd op: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/43883>

⁷ PREZIES (RIVM). (2021). *Patiëntveiligheid: zorginfecties in ziekenhuizen*. Online gepubliceerd op: <https://www.staatvenz.nl/kerncijfers/zorginfecties-in-ziekenhuizen>

⁸ PREZIES (RIVM). (2023). *Referentiecijfers 2017 t/m 2021: Prevalentieonderzoek zorginfecties ziekenhuizen*. Online gepubliceerd op: <https://www.vzinfo.nl/publicaties/prezies-referentiecijfers-2017-tm-2021-prevalentieonderzoek-zorginfecties-ziekenhuizen>

⁹ European Centre for Disease Prevention and Control. (2019). *Healthcare-associated infections acquired in intensive care units*. Online gepubliceerd op: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/healthcare-associated-infections-intensive-care-units-2019>

¹⁰ Jha, A.K., Larizgoitia, I., Audera-Lopez, C., Prasopa-Plaizier, N., Waters, H., Bates, D.W. (2013). *The global burden of unsafe medical care: analytic modelling of observational studies*. BMJ Qual Saf. 22(10):809-15

De besmettingscyclus



Ontleend aan: Agentschap Zorg & Gezondheid. (2022). *De besmettingscyclus*.



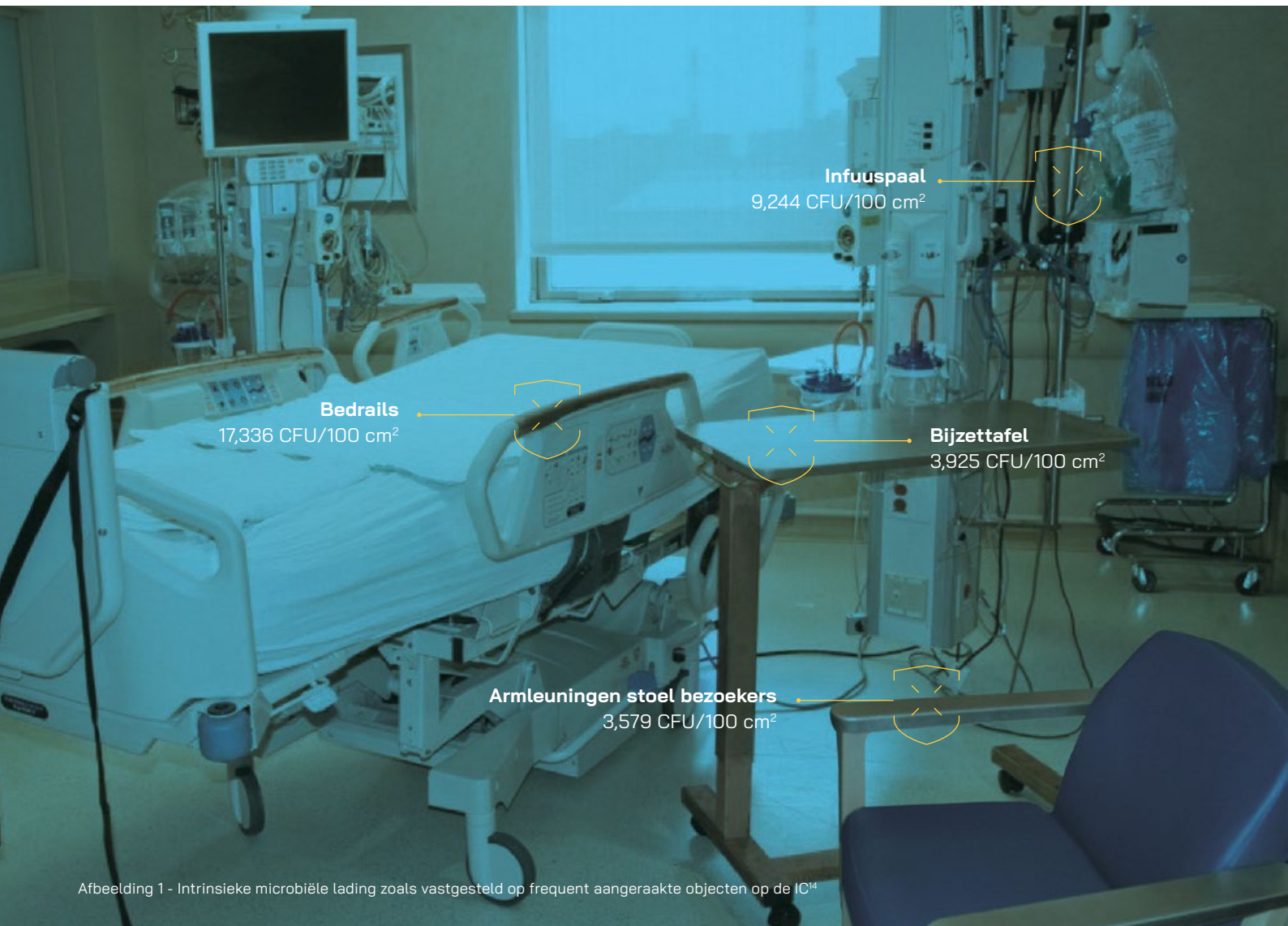
1 op de 10 patiënten loopt een infectie op tijdens het ontvangen van zorg¹



Tot 4% van alle geopereerde patiënten loopt een postoperatieve infectie op, waar ongeveer 3% uiteindelijk aan overlijdt⁴

Voorname overdrachtsweg

Een van de voornaamste overdrachtswegen is handcontact, wat handschoenen een zeer relevante factor maakt in de infectieketen.¹¹ Er is een groot aantal oppervlakten in de ziekenhuisomgeving die aantoonbaar fungeren als overdrachtsweg bij onvoldoende desinfectie, zoals bedrails en infuuspalen.¹²⁻¹⁴ Het is dus van groot belang om blijvend aandacht te besteden aan alle zaken die als overdrachtsweg kunnen functioneren en zoveel mogelijk barrières op te werpen om het infectierisico te blijven reduceren.



Afbeelding 1 - Intrinsieke microbiële lading zoals vastgesteld op frequent aangeraakte objecten op de IC¹⁴

Frequent aangeraakte objecten binnen de ziekenhuisomgeving, zoals bedrails, infuuspalen en tafels zijn vaak zwaar belast met microben. Op die manier fungeren ze als significante reservoirs bij de verspreiding van pathogene microben. De oppervlakten van de uitgelichte objecten hebben een microbiële lading (lading) die ruim boven de 250 CFU (colony forming units) per 100 cm² ligt. De grens van 250 CFU wordt gezien als de overgang van onschadelijk naar potentieel schadelijk.

¹¹ Allegranzi, B., Pittet, D. (2009). *Role of hand hygiene in healthcare-associated infection prevention*. J Hosp Infect., 73 (4): 305-315. 10.1016/j.jhin.2009.04.019

¹² Attaway, H., Fairey, S., Steed, L., Salgado, C., Michels, H., Schmidt, M. (2012). *Intrinsic bacterial burden associated with intensive care unit hospital beds: Effects of disinfection on population recovery and mitigation of potential infection risk*. American Journal of Infection Control (AJIC) 40; 10.1016/j.ajic.2011.11.019

¹³ Centers for Disease Control and Prevention. (2023). *Environmental Cleaning in Global Healthcare Settings - Appendix C – Example of high-touch surfaces in a specialized patient area*. Online gepubliceerd op: <https://www.cdc.gov/hai/prevent/resource-limited/high-touch-surfaces.html>

¹⁴ Schmidt, M. G., Attaway, H. H., Sharpe, P. A., John, J., Sepkowitz, K. A., Morgan et al. (2012). *Sustained reduction of microbial burden on common hospital surfaces through introduction of copper*. Journal of Clinical Microbiology, 50(7), 2217-2223.

WELKE OPLOSSING BIEDEN DE PROTEXTRA™ AMG™-HANDSCHOENEN?

Reguliere niet-steriele handschoenen bieden een passieve vorm van bescherming tegen kruisbesmettingen, maar hebben geen actieve antimicrobiële werking. De Protextra™ AMG™-handschoenen brengen hier verandering in. Ze doden tot 99.999%¹⁵ van de microben door een actieve antimicrobiële werking die geactiveerd wordt door licht en zuurstof. En dat zonder in te leveren op de prestaties en eigenschappen die men gewend is van niet-steriele handschoenen: de Protextra™ AMG™-handschoenen voldoen namelijk aan alle geldende internationale normen voor niet-steriele onderzoekshandschoenen, en bieden hiermee in aanvulling op de bekende toegevoegde waarde van dergelijke handschoenen een tastbare aanvullende waarde door de actieve antimicrobiële werking.

Hiermee wordt een extra beschermende laag toegevoegd aan de reeds bestaande maatregelen zoals hand- en oppervlakte-desinfectie, het gebruik van persoonlijke beschermingsmiddelen en het volgen van de aanbevelingen voor persoonlijke hygiëne.

Hoe werkt het?

Om te voorkomen dat een verandering in werkwijze nodig is, wordt de actieve antimicrobiële werking op een natuurlijke manier geactiveerd en gerealiseerd. Kort samengevat: de buitenkant van de handschoen bevat een lichtgevoelige kleurstof, een zogenaamde fotosensitiser. Blootstelling aan licht zorgt ervoor dat deze lichtgevoelige stof actief wordt en een reactie aangaat met de zuurstof in de omgeving. Hierdoor wordt gewone zuurstof (tripletzuurstof) omgezet in zogenaamde 'singletzuurstof'. Dit type zuurstof is zeer reactief en meer oxidatief dan tripletzuurstof, en is hiermee in staat om microben te doden door de eiwitten en lipiden van de cellen te oxideren.

Singletzuurstof is niet-selectief, waardoor snelle en adequate reacties met microben worden aangegaan. Er is geen individueel beschermingsmechanisme dat bacteriën kunnen gebruiken om zich te beschermen tegen singletzuurstof. Dit in tegenstelling tot antibiotica, waarbij een specifiek mechanisme nodig is om de bacterie te doden. Daarnaast is singletzuurstof vluchtig, waardoor geen persistente biociden worden verspreid in de omgeving.

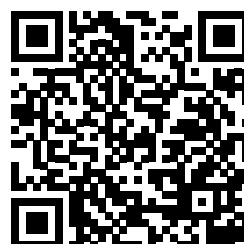
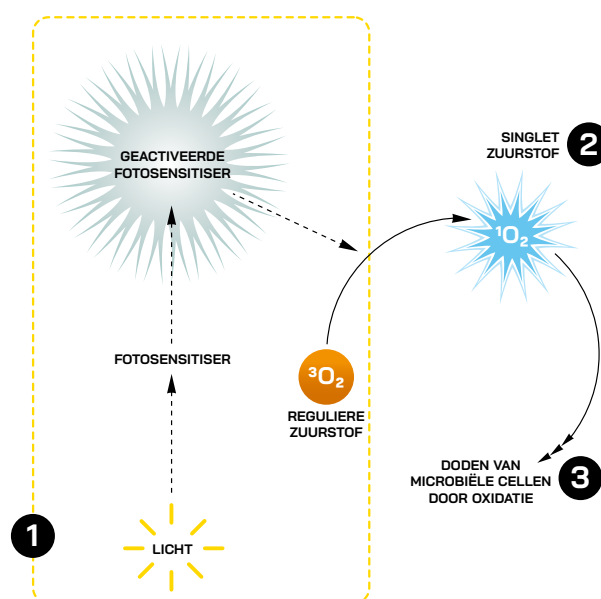
De antimicrobiële werking van singletzuurstof is door middel van onderzoek aangetoond, maar dient altijd samen

te gaan met andere preventieve maatregelen zoals de juiste handhygiëne en oppervlaktereiniging.^{16, 17} Dit omdat dezelfde onderzoeken hebben aangetoond dat hogere bacteriële concentraties resulteren in langere reactietijden.

Stapsgewijze werking

1. Zodra de fotosensitiser blootgesteld wordt aan licht, wordt tripletzuurstof in de lucht getransformeerd naar hoog-reactieve singletzuurstof.
2. Deze singletzuurstof reageert met microbiële cellen en oxideert meerdere structuren van de cel (zoals lipiden en eiwitten), hiermee leidend tot de dood van microben.
3. De lichtgevoelige kleurstof op het handschoenoppervlak functioneert als katalysator waarbij singletzuurstof continu gegenereerd kan worden omdat het blootgesteld wordt aan licht en lucht.

Figuur 1 - Grafische weergave actieve werking



Scan de QR-code voor een video over de werking van de AMG™-handschoen!

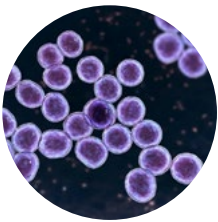
¹⁵ Gebaseerd op laboratoriumtesten conform de ASTM D7907-standaard (Standard Test Methods for Determination of Bactericidal Efficacy on the Surface of Medical Examination Gloves) die aantoont dat de AMG™-handschoenen van sommige microben tot 99.999% doodt binnen 5 minuten.

¹⁶ Maisch, T., Baier, J., Barbara, F., et al. (2007). *The role of singlet oxygen and oxygen concentration in photodynamic inactivation of bacteria.* Proceedings of the National Academy of Sciences (PNAS), 104 (17) 7223-7228.

¹⁷ Bartusik, D., Aebischer, D., Lyons, A.M., Greer, A. (2012). *Bacterial Inactivation by a Singlet Oxygen Bubbler: Identifying Factors Controlling the Toxicity of 1O₂ Bubbles.* Environ. Sci. Technol., 46, 21, 12098–12104.

Efficiëntie tegen veelvoorkomende bacteriën¹⁵

Om het daadwerkelijke antimicrobiële effect van de Protextra™ AMG™ handschoenen zo goed mogelijk inzichtelijk te maken, is de handschoen uitgebreid getest. Dit is gedaan conform de internationale norm ASTM D7907-14(2019) - *Standard Test Methods for Determination of Bactericidal Efficacy on the Surface of Medical Examination Gloves*. Deze norm schrijft voor dat de handschoen getest wordt op tenminste vier verplichte micro-organismen, maar de Protextra™ AMG™ handschoen is breder getest om meer inzicht te verschaffen in de productprestaties. De ASTM-norm schrijft contacttijden van 0, 5, 10, 20 en 30 minuten voor, wat in principe een tekortkoming van de norm is: omdat de eerste contacttijd meteen van 0 naar 5 minuten gaat wordt geen inzicht verschaft in reactietijden sneller dan 5 minuten. Aanvullend laboratoriumonderzoek heeft echter uitgewezen dat de Protextra™ AMG™ handschoenen bij sommige micro-organismen al binnen een minuut hun effectiviteit aantonen.¹⁵ Hieronder vindt u de vastgestelde reactietijden en resultaten per testorganisme.



MRSA

99.988% killratio
binnen 5 minuten



Staph aureus

99.989% killratio
binnen 1 minuut



Enter faecium

99.991% killratio
binnen 5 minuten



Enter faecalis (VRE)

99.99% killratio
binnen 1 minuut



E-Coli

99.030% killratio
binnen 15 minuten



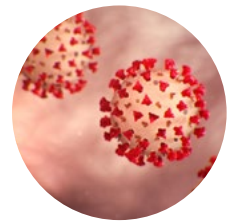
Strep pyogenes

99.998% killratio
binnen 1 minuut



Klebsiella pneumoniae

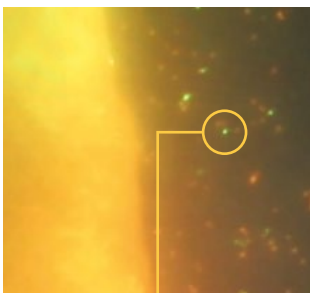
96.471% killratio in
10 minuten



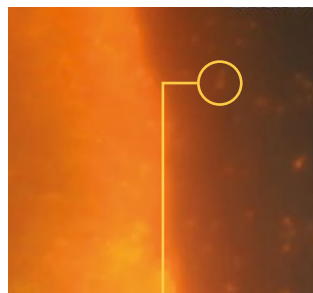
Human Coronavirus

99.259% killratio
binnen 5 minuten

De werking in beeld gebracht



Levende bacteriën
zijn met groene
kleurstof aangeduid

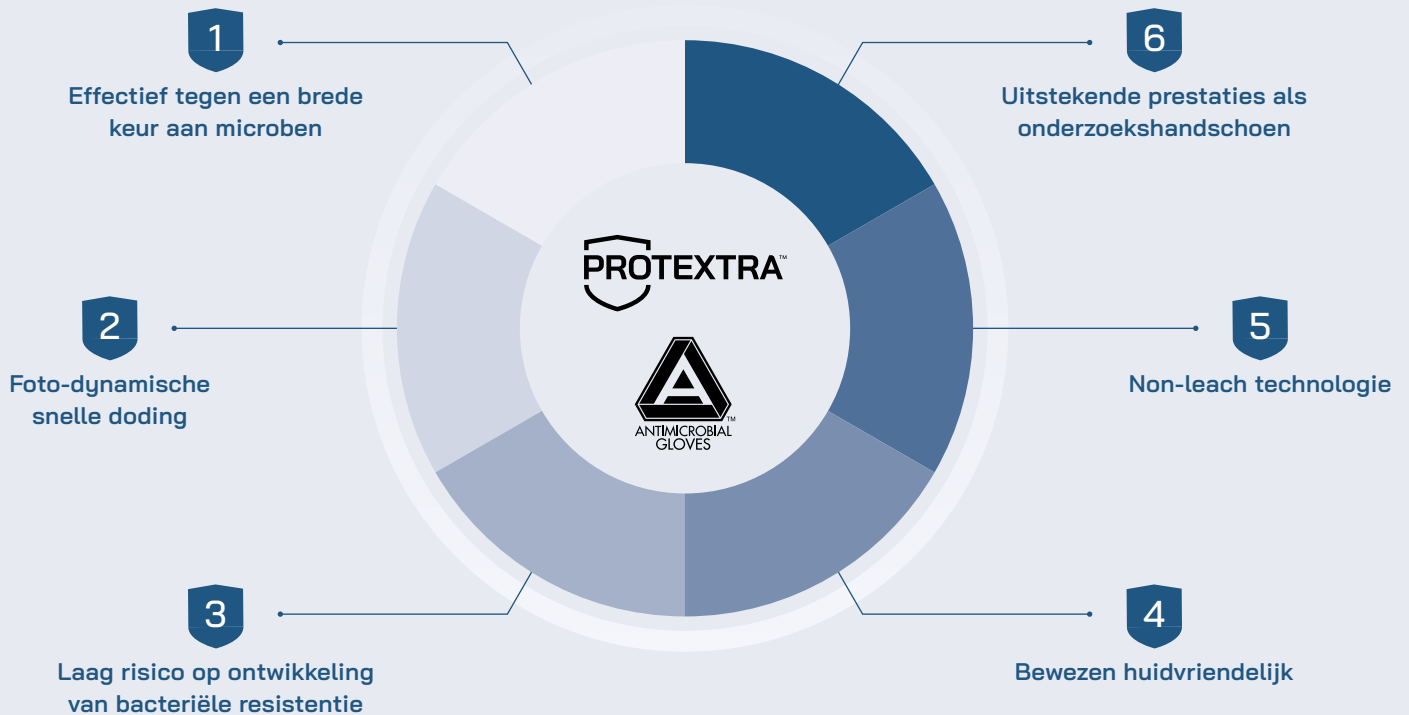


Gedode bacteriën
kleuren rood



Scan de QR-code om
een *Live Dead Stain*-
demonstratie met de
AMG™ handschoenen
te bekijken!

VOORNAAMSTE VOORDELEN



1 Effectief tegen een brede keur aan microben

Tot 99.999% van de aanwezige microben worden gedood, waarbij de testresultaten refereren naar allerlei verschillende microben, zowel Gram-negatieve als Gram-positieve bacteriën.¹⁵

Zie ook Bijlage 1 – *Veelvuldig voorkomende infectie-veroorzakende bacteriën in gezondheidszorg-faciliteiten.*

2 Foto-dynamische snelle doding

De Protextra™ AMG™-handschoenen zijn effectief in het doden van zogenaamde superbugs zoals MRSA en VRE in een tijdsbestek van 1 tot 5 minuten.¹⁵

3 Laag risico op ontwikkeling van bacteriële resistentie

Singletzuurstof-technologie is beoordeeld met een laag risicoprofiel met betrekking tot het ontwikkelen van bacteriële resistentie. Dit is toe te schrijven aan de niet-specifieke aard van het microben-dodende mechanisme. In het algemeen zijn oxidatieve antimicroben, zoals de singletzuurstof die door de AMG™-technologie ontstaat, beoordeeld door het *EU Scientific Committee (SCENIHR)* met een lage potentie voor bacteriële resistentie.¹⁶

¹⁵ SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks). (2009). *Assessment of the Antibiotic Resistance Effects of Biocides*, p. 57.

4 Bewezen huidvriendelijk

De Protextra™ AMG™-handschoenen zijn geschikt voor diverse toepassingen, aangezien ze veilig bevonden zijn voor uiteenlopende contactvormen, zoals huid- en oraal contact. De verrichte testen bevestigen dat de handschoenen onderstaande eigenschappen hebben:

- **Niet-sensitiserend & laag dermatitis-risico** – aangetoond door middel van de *Modified Draize-95* testmethode die uitwees dat er geen allergische huidreactie optreedt
- **Niet-cytotoxisch** – er is geen destructief effect op cellen vastgesteld
- **Niet-toxisch** – er treden geen toxische effecten op na oraal contact
- **Niet-irriterend** – er is geen sprake van primaire huidirritaties zoals roodheid of lichte zwelling

TEST	METHODE	DOEL VAN DE TEST	RESULTAAT ¹⁹
Modified Draize-95 Test	FDA	Om vast te stellen of de handschoenen residu van chemische additieven bevatten op een niveau dat een type IV-allergie zou kunnen induceren.	Geen sensitisatie gedetecteerd
Acute orale toxiciteit	ISO 10993-11	Ter evaluatie van de toxische potentie van een substantie die uit de handschoen lekt, door het vaststellen van negatieve effecten die op zouden treden na kortstondige orale blootstelling.	Geen toxisch effect
Cytotoxiciteit	ISO 10993-5	Om vast te stellen of de handschoenen significante hoeveelheden schadelijke stoffen bevatten, alsmede het effect van deze stoffen op cellulaire componenten.	Niet-cytotoxisch
Primaire huidirritatie	ISO 10993-10	Om te concluderen of blootstelling aan de handschoenen kan resulteren in huidirritatie.	Niet-irriterend
Dermale sensitisatie	ISO 10993-10	Om te beoordelen of vertraagde hypersensitiviteit (type IV) of allergische reactie potentieel optreedt door stimulatie van het immuunsysteem.	Niet-sensitiserend
Versneller-extractie	<i>Malaysian Rubber Board (MRB)</i> in-house methode	Ter kwantificering van het aantal extraheerbare versnellers in de handschoen.	Niet-detecteerbaar

Tabel 1 - Lijst met biocompatibiliteit-testresultaten van de Protextra™ AMG™-handschoenen.

5 Non-leach technologie

De Protextra™ AMG™-handschoenen zijn 's werelds eerste non-leaching antimicrobiële onderzoekshandschoen. Dit houdt in dat de fotosensitizer aan de buitenzijde van de handschoen niet door het handschoenoppervlak lekt. Non-migratie van de fotosensitizer is getest met de volgende stoffen:

1. Heet water (50°C tot 72 uur)*
2. Zweet
3. Speeksel
4. Ethanol

Alle extracten zijn geanalyseerd door Intertek door middel van gevalideerde analytische technieken om de presentie van de fotosensitizer te detecteren. Uit de resultaten kon geconcludeerd worden dat de fotosensitizer niet aan de binnen- en buitenzijde van de handschoen werd aangetroffen. Ondanks dat deze stof aantoonbaar veilig is, is de Protextra™ AMG™-handschoen zo ontworpen dat er geen sprake is van lekken richting gebruiker of patiënt.

* Getest conform ISO 10993-12

6 Uitstekende prestaties als onderzoekshandschoen

De AMG™-techniek is een waardevolle aanvulling en gaat niet ten koste van de andere eigenschappen en prestaties van de handschoen. De Protextra™AMG™-handschoenen zijn veilig en effectief voor brede toepassing binnen en buiten medische toepassing.

Medisch

Aantoonbare ondoordringbaarheid en treksterkte maken de handschoenen effectief in het voorkomen van contaminatie tussen patiënt en gebruiker. De handschoenen zijn geschikt voor gebruik met cytostatica conform ASTM D6978-05. Alle uitgevoerde producttesten zijn uitgevoerd conform geldende internationale standaarden zoals ASTM D6319, EN 455 en ISO 11193-1.

Persoonlijk beschermingsmiddel (PBM)

De handschoen beschermt gebruikers aantoonbaar tegen substanties en stoffen die een gezondheidsrisico vormen, alsmede schadelijke biologische agentia.

TEST	METHODE	DOEL VAN DE TEST	RESULTAAT ¹⁹
Watertest	EN 455-1, ASTM D5151	Het detecteren van gaatjes in het handschoenoppervlak.	Voldoet
Fysieke eigenschappen	EN 455-2, ASTM D6319	Ter beoordeling van de treksterkte en maximale oprekking van de handschoen.	Voldoet
Partikel-residu	EN 455-3, ASTM D6124-06	Ter vaststelling van de hoeveelheid poederresidu (of gefilterde massa).	Voldoet
PBM-certificering	(EU) 2016/425, EN ISO 374-1	Onder de PBM-certificering vallen diverse testen zoals hieronder getoond:	Voldoet
Chemische permeatie	ISO 16523-1	Ter evaluatie van de weerstand tegen permeatie door chemicaliën.	Voldoet
Penetratie (lucht & water)	EN 374-2	Ter beoordeling van de penetratieweerstand die beschermt tegen chemicaliën en/of organismen.	Voldoet
Degradatie	EN 374-4	Ter vaststelling van de resistentie van het handschoenmateriaal tegen degradatie veroorzaakt door continu contact met chemicaliën.	Voldoet
pH & PAH	EN 420	Om vast te stellen of de pH- en PAH-waarde binnen de normen valt	Voldoet
Virale penetratie	EN ISO 374-5	Ter meting van de penetratieweerstand tegen door bloed overgedragen pathogenen.	Geen penetratie
Chemische permeatie (Cytostatica)	ASTM D6978	Om de weerstand tegen permeatie door potentieel gevaarlijke cytostatica te beoordelen tijdens continu contact.	Zie doorbraaktijden op volgende pagina
Voedselcontact	EC 1935/2004, EU 10/2011	Om vast te stellen of de handschoen afgeeft op voedsel op een niveau dat een gevaar kan vormen voor de gezondheid.	Voldoet conform Recommendation BfR XXI (Duitsland)
Voedselcontact	Japan Sanitation wetgeving	Om vast te stellen of de handschoen afgeeft op voedsel op een niveau dat een gevaar kan vormen voor de gezondheid.	Voldoet
Voedselcontact	21 CFR 177.2600	Om vast te stellen of de handschoen afgeeft op voedsel op een niveau dat een gevaar kan vormen voor de gezondheid.	Voldoet
Virale penetratie	ASTM F1671	Ter vaststelling van de weerstand tegen penetratie door bloedgedragen pathogenen.	Geen penetratie

Tabel 2 - Prestaties van de Protextra™ AMG™-handschoenen conform wereldwijd erkende normen.

PRODUCTINFORMATIE

EIGENSCHAPPEN	
<ul style="list-style-type: none"> Niet gemaakt met natuurlijk rubberlatex Tweehandig Gechloreerd Antimicrobieel 	<ul style="list-style-type: none"> Getextureerde vingertoppen Kleur vioolblauw Poedervrij Gerolde manchet Getest met cytostatica
MAATBOOG	
XS, S, M, L, XL	
NORMERINGEN	REGELGEVING
ASTM D6319, ASTM D6124, ASTM D5151, ASTM F1671, ASTM D6978, EN 455 deel 1, 2 & 3, EN 1186, EN 13130, EN 420, EN 16523-1, EN ISO 374 deel 1, 2, 4 & 5, ISO 10993 deel 5, 10, 11 & 23	FDA 510(k), ROHS richtlijn 2002/95/EC, EU 2016/425, REACH, EU 10/2011, EC 1935/2004, MDR 2017/ 745
PRODUCTIE-CERTIFICERING	
ISO 9001 ISO 13485 EN ISO 13485	



GEMETEN DOORBRAAKTIJD (MINUTEN)	>10	>30	>60	>120	>240	>480
PERMEATIE-NIVEAU	1	2	3	4	5	6

CHEMICALIE	PERMEATIE-NIVEAU (EN 16523-1:2015)
K 40% Sodium Hydroxide	6
P 30% Hydrogen Peroxide	2
T 37% Formaldehyde	4

CONFORMITEIT MET EN ISO 374-5:2016	
Bescherming tegen bacteriën en schimmels	JA
Bescherming tegen virussen	JA

FYSIEKE AFMETINGEN		
Lengte (mm)	ASTM: ≥ 230 ; EN: gemiddeld ≥ 240	>290 (verlengd manchet)
Dikte vingers (mm)	0.08 MM	0.10 MM
Gewicht (gram)	3.0	5.0
FYSIEKE EIGENSCHAPPEN	VOOR AGING	NA AGING
Treksterkte (N)	≥ 6	≥ 6
Reksterkte (Mpa)	≥ 18.0	≥ 16.0
Maximale elongatie (%)	≥ 500	≥ 400
PRESTATIE-EIS	INSPECTIENIVEAU	AQL
Afwezigheid van gaatjes (watertest)	G1	1.5
Visuele test (Major)	S4	Major : 2.5 ; Minor : 4.0
Fysieke afmetingen	ASTM : S2 EN : N = 13	ASTM = 4.0 EN: gemiddelde
Fysieke eigenschappen	ASTM : S2 EN : N = 13	ASTM = 4.0 EN: gemiddelde
Partikel-residu	N = 5	≤ 2 mg / handschoen
Colloidale haver	N = 5	≥ 5 mg / handschoen
ANTIMICROBIËLE EIGENSCHAPPEN		
Absorptie kleurstof (AU)	1.6 \pm 0.3	

CYTOSTATICUM EN GELDENDE CONCENTRATIE (GETEST CONFORM ASTM D6978-05)	MINIMALE DOORBRAAKTIJD
Carmustine (BCNU), 3.3mg/ml (3,300 ppm)	15.8 minuten
Cisplatin, 1.0mg/ml (1,000 ppm)	>240 minuten
Cyclophosphamide (Cytoxan), 20.0mg/ml (20,000 ppm)	>240 minuten
Dacarbazine (DTIC), 10.0mg/ml (10,000 ppm)	>240 minuten
Doxorubicin Hydrochloride, 2.0mg/ml (2,000 ppm)	>240 minuten
Etoposide (Toposar), 20.00mg/ml (20,000 ppm)	>240 minuten
Fluorouracil, 50.0mg/ml (50,000 ppm)	>240 minuten
Methotrexate, 25.0mg/ml (25,000 ppm)	>240 minuten
Mitomycin C, 0.5mg/ml (500 ppm)	>240 minuten
Paclitaxel (Taxol), 6.0mg/ml (6,000 ppm)	>240 minuten
Thiotepa, 10.0mg/ml (10,000 ppm)	9.0 minuten
Vincristine Sulfate, 1.0mg/ml (1,000 ppm)	>240 minuten

VERPAKKING
<p>De Protextra™ AMG™-handschoenen zijn beschikbaar in diverse soorten verpakkingen. Hierbij gaat het zowel om de standaard dispensers met reguliere opening aan de voorzijde, als onze speciale GoodPac+™-verpakkingen die de 'cuff-first' werkmethode mogelijk maken. Deze verpakkingen reduceren het risico op kruisbesmetting tot wel 88.9%, en realiseren tot wel 10% lager verbruik aan handschoenen.*</p> <p>Door deze verpakkingen te combineren met de Protextra™ AMG™-handschoenen ontstaat een dubbele verbetering op het vlak van infectiepreventie, zowel door de verpakkingsmethode als door de producteigenschappen van de handschoen zelf.</p>

*Vraag de aparte inhoudelijke brochure over de GoodPac+™-verpakkingen aan bij uw contactpersoon!

VEELGESTELDE VRAGEN

1. Vervalt de noodzaak tot handhygiëne door het gebruik van de Protextra™ AMG™-handschoenen?

Ondanks de aangetoonde effectiviteit tegen een brede keur aan microben dient men ten allen tijde gebruik te maken van alle mogelijke en geaccepteerde infectiepreventieve maatregelen en hulpmiddelen. De AMG™-handschoenen vormen een waardevolle aanvulling op bestaande handhygiëne.

2. Wat zijn de voordelen van het gebruik van singletzuurstof als antimicrobieel systeem?

Singletzuurstof is een niet-selectief systeem wat snel kan reageren met veel microbiële componenten. Er bestaat niet één enkel beschermingsmechanisme waarmee bacteriën zichzelf kunnen beschermen tegen singlet-zuurstof.²⁰ Dit in tegenstelling tot antibiotica, waarbij een heel specifiek mechanisme nodig is om de bacteriën te doden. Omdat singletzuurstof van voorbijgaande aard is, leidt dit niet tot het vrijkomen van persistente biociden in het milieu. AMG™-technologie zal als zodanig de standaard onderzoekshandschoenen transformeren van een passief medisch hulpmiddel naar een medisch hulpmiddel dat de microbiële kolonisatie vermindert of remt.

3. Is singletzuurstof-technologie ook in andere praktische toepassingen te vinden?

Hoewel het niet zoveel aandacht heeft gekregen als traditionele biociden, is singletzuurstof onderzocht voor een breed scala aan toepassingen, en een aantal belangrijke commerciële toepassingen zijn welbekend.¹⁹ ²¹⁻²⁴ Bij mensen worden singletzuurstof-genererende kleurstoffen gebruikt voor de behandeling van kanker, bekend als foto-dynamische therapie (PDT). Het wordt ook gebruikt bij tanddesinfectie voorafgaand aan procedures zoals een wortelkanaal-behandeling, waarbij de kleurstof in de mond van een patiënt wordt gespoeld en daarna wordt verlicht, waardoor de desinfectie veilig en snel plaatsvindt. De waarschijnlijk het meest

alomtegenwoordige toepassing is echter te vinden in waspoeder, waar singletzuurstof-genererende kleurstof op kleding wordt gespoeld en vervolgens werkt als een foto-bleekmiddel. Veel mensen zullen daarom onbewust gebruikers zijn van singletzuurstof en dragen kleding die wat singletzuurstof-genererende kleurstof in zich heeft.

4. Is er bewijs van potentiële resistentie van bacteriën tegen singletzuurstof?

Er zijn diverse experimentele wetenschappelijke onderzoeken verricht naar de effectiviteit van singletzuurstof en de microbiële resistentie.^{25, 26} Hieruit is gebleken dat het overgrote deel van de aanwezige bacteriën worden gedood door singletzuurstof, doorgaans 99,9% of 99,99%, waardoor alleen de meest robuuste bacteriën overblijven. Deze bacteriën werden vervolgens opnieuw gekweekt en blootgesteld aan singletzuurstof. Deze cyclus werd 10 of 20 keer herhaald, waarbij de effectiviteit van bacteriedood werd gemeten. In alle gevallen bleek dat er geen sprake was van een afname van de effectiviteit en geen ontwikkeling van resistentie. Bij veel van de mechanismen die bacteriën gebruiken om resistentie te verlenen, zijn processen binnen de cel betrokken. In het AMG™-systeem wordt de singletzuurstof echter puur exogeen aan de cel gegenereerd: de kleurstof wordt gescheiden van de bacteriën, lekt niet uit en kan de cel niet binnendringen. Andere auteurs hebben opgemerkt^{20, 25} dat dit de ontwikkeling van resistentie bijzonder moeilijk maakt omdat singletzuurstof van korte 'levensduur' is en een korte diffusieduur heeft – niets dat de bacteriële cel intern doet, zal het oxidatieproces door singletzuurstof beïnvloeden. Bovendien werd door het wetenschappelijk comité van deskundigen van de EU een onderzoek uitgevoerd naar het potentieel voor resistentie tegen biocidematerialen. Het rapport classificeert biocide-materialen in drie categorieën m.b.t. het induceren van resistentie: laag, gemiddeld en hoog risico. Oxidatieve systemen werden gecategoriseerd als laag risico, sommige traditionele biociden zoals chloorhexidine en polyhexamethyleenbiguanide (PHMB) als gemiddeld risico, en zilver als hoog risico.¹⁸

²⁰ Maisch, T. (2015). Resistance in antimicrobial photodynamic inactivation of bacteria. *Photochemical & Photobiological Sciences*, 14(8), 1518-1526.

²¹ Wainwright, M. (2004). Photoantimicrobials - a PACT against resistance and infection. *Drugs of The Future*, 29(1), 85-93.

²² Babilas, P., Schreml, S., Landthaler, M., & Szeimies, R. (2010). Photodynamic therapy in dermatology: state-of-the-art. *Photodermatol Photoimmunol Photomed*, 26(3):118-32.

²³ Juarranz, Á., Jaén, P., Sanz-Rodríguez, F., Cuevas, J., & González, S. (2008). Photodynamic therapy of cancer. *Basic principles and applications. Clinical and Translational Oncology*, 10(3), 148-154.

²⁴ Khan, A. (1991). The discovery of the chemical evolution of singlet oxygen. *Some current chemical, photochemical, and biological applications. International Journal of Quantum Chemistry*, 39(3), 251-267.

²⁵ Giuliani, F., Martinelli, M., Cocchi, A., Arbia, D., Fantetti, L., & Roncucci, G. (2009). *In Vitro Resistance Selection Studies of RLP068/Cl, a New Zn(II) Phthalocyanine Suitable for Antimicrobial Photodynamic Therapy. Antimicrobial Agents and Chemotherapy*, 54(2), 637-642.

²⁶ Tavares, A., Carvalho, C., Faustino, M., Neves, M., Tomé, J., & Tomé, A. et al. (2010). *Antimicrobial Photodynamic Therapy: Study of Bacterial Recovery Viability and Potential Development of Resistance after Treatment. Marine Drugs*, 8(1), 91-105.

5. Hoeveel licht is benodigd om de AMG™-werking te activeren?

De werking van de AMG™-technologie is getest als zijnde optimaal onder normale lichtomstandigheden tussen 500 en 1000 lux. Er gelden geen officiële internationaal voorgeschreven normen voor de minimale en maximale verlichting in ziekenhuizen, maar bij verpleegkundige handelingen wordt tussen de 400 en 800 lux genoemd als advies.²⁷ Uit veiligheidsoogpunt is voldoende verlichting noodzakelijk om medische handelingen correct uit te voeren.

6. Kan variatie in lichttype de effectiviteit van de Protextra™ AMG™-handschoenen beïnvloeden, bijvoorbeeld LED-, fluorescentie- of gloeilampen?

Nee, de AMG™-technologie wordt geactiveerd door iedere bron van wit licht in de bandbreedte van 600 tot 700 nm, ongeacht het type lamp.

7. Kan de kleurstof opraken of uitgeput raken als de AMG™-handschoenen continu aan licht bloot worden gesteld?

Nee, singletzuurstof wordt continu gegenereerd zo lang er licht en lucht beschikbaar is. Accelerated aging-studies waarbij de handschoenen drie jaar verouderd werden door gebruik van warmte toonden geen significant verschil in antibacteriële effectiviteit in vergelijking met nieuwe AMG™-handschoenen. Daarnaast zijn de handschoenen getest op het effect van blootstelling aan licht in een open verpakking. Met een lichthoeveelheid gelijk aan 30 dagen blootstelling werd vastgesteld dat er ook hierna geen significant in antibacteriële effectiviteit waarneembaar was.

8. Onder welke omstandigheden is de antimicrobiële werking suboptimaal?

Zoals eerder toegelicht heeft de AMG™-technologie licht nodig om singletzuurstof te kunnen genereren, zodat de antimicrobiële werking geactiveerd wordt. In een omgeving met gedimd licht wordt de effectiviteit van de AMG™-technologie verlaagd. Daarnaast geldt dat de effectiviteit ook verlaagd wordt als ze hevig vervuild zijn. Conform de WHO-richtlijnen dient men handschoenen te verwisselen na werkzaamheden die gepaard gaan met contact met bloed, andere lichaamsvloeistoffen, niet-intacte huid of slijmvlies.²⁸

9. Welke typen bacteriën bestaan er?

Bacteriën worden geclassificeerd als Gram-positief of Gram-negatief. Deze indeling is gebaseerd op de mate waarin bacteriën verkleuren, die onderzocht werd door Hans Gram in 1884. Sommige bacteriën bleken verkleurd te kunnen worden met een kleurstof, en anderen niet. Later bleek dat bacteriën verschillende celwandstructuren hebben. Gram-positieve bacteriën laten substanties gemakkelijker door de celwand heen komen. De celwand van Gram-negatieve bacteriën bestand uit meerdere lagen en is dus minder gemakkelijk te doorbreken. Zie de tabel in Bijlage 1 (Veelvuldig voorkomende infectie-veroorzakende microben in gezondheidszorg-faciliteiten) voor voorbeelden van veelvoorkomende bacteriën uit beide categorieën.

10. Welk type bacterie overleeft langer op oppervlakten, waardoor de mogelijkheid op overdracht vergroot wordt?

Onderzoek heeft aangetoond dat Gram-positieve bacteriën langer overleven op oppervlakten.²⁹ Dit kan invloed hebben voor het aandeel van deze bacteriën in het overdracht van zorggerelateerde infecties. Gram-negatieve bacteriën gaan sneller dood op oppervlakten, met name als deze droog zijn. Voornoemd patroon wordt ook bevestigd door onderzoek: in de Wilson et al-studie³⁰ werden Gram-positieve bacteriën zoals *S. aureus* op tal van locaties in de ziekenhuisomgeving aangetroffen, maar Gram-negatieve bacteriën zoals *E. Coli* werden op geen enkel bemonsterd oppervlak aangetroffen, ondanks dat er een aantal patiënten met *E. Coli*-infectie op de afdeling aanwezig waren.

11. Welke van de twee typen bacteriën wordt het gemakkelijkst gedood door biociden?

Alle bacteriën reageren op eigen wijze op biociden, bijvoorbeeld qua contacttijd en concentratie. In het algemeen geldt dat Gram-negatieve bacteriën lastiger te doden zijn.³¹

²⁷ Secom (2022). *How to light hospital rooms*. Online gepubliceerd op: <https://blog.secom.es/en/light-hospital-rooms/>

²⁸ World Health Organization. (2009). *Glove Use Information Leaflet*. Retrieved from <https://www.who.int/publications/m/item/glove-use-information-leaflet-revised-august-2009>

²⁹ Hirai, Y. (1991). *Survival of bacteria under dry conditions; from a viewpoint of nosocomial infection*. *Journal of Hospital Infection*, 19(3), 191-200.

³⁰ Moore, G., Muzslay, M., & Wilson, A. (2013). *The Type, Level, and Distribution of Microorganisms within the Ward Environment: A Zonal Analysis of an Intensive Care Unit and a Gastrointestinal Surgical Ward*. *Infection Control & Hospital Epidemiology*, 34(05), 500-506.

³¹ McDonnell, G., & Russell, A. D. (1999). *Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action, and Resistance*. *Clinical Microbiology Reviews*, 12(1), 147-179.

12. Hoe is de antibacteriële effectiviteit van de AMG™-technologie gemeten?

De AMG™ antimicrobiële handschoen begint onmiddellijk bij blootstelling aan licht en zuurstof met het genereren van singletzuurstof en het doden van bacteriën. Gebaseerd op de vereisten van ASTM D7907-14 moeten de contacttijden waarin de bacteriën worden blootgesteld aan het buitenoppervlak van de handschoen dat antimicrobieel middel bevat, worden gemeten met intervallen van 5 minuten, 10 minuten, 20 minuten en 30 minuten. Aan het einde van elke contacttijd wordt de handschoen overgebracht naar een gevalideerde neutralisator om de bacteriedodende activiteit te stoppen. Dit zal de dodende activiteit van de singletzuurstof op de microben stoppen om de berekening van het aantal gedode bacteriën te vergemakkelijken. Er zijn aanvullende tests uitgevoerd met een kortere contacttijd van 1 minuut en 2 minuten op *Staphylococcus aureus*, met bacteriedodende percentages van respectievelijk 99,898% en 99,998%.

13. Heeft de AMG™-technologie ook effect op virussen?

De meeste zorggerelateerde infecties die te wijten zijn aan contaminatie van het handoppervlak worden veroorzaakt door bacteriën. Virussen zoals het Hepatitis B-virus (HBV) en het Humaan Immunodeficiëntie Virus (HIV) worden verspreid via de fecaal-orale route of via besmette spuiten, naalden, scherpe voorwerpen of geïnfecteerde bloedtransfusies. De meest voorkomende griepvirussen worden voornamelijk verspreid door druppeltjes die ontstaan wanneer grieppatiënten hoesten, niezen of praten. Deze druppels kunnen in de mond of neus van mensen in de buurt terechtkomen of mogelijk in de longen worden ingeademd. Het griepvirus wordt minder snel opgelopen door een oppervlak of voorwerp aan te raken waarop het griepvirus zit en vervolgens de mond, neus of mogelijk ogen aan te raken.³²

Al onze bacteriedodende tests worden uitgevoerd op basis van de norm ASTM D7907 (Standard Test Methods for Determination of Bactericidal Efficacy on the Surface of Medical Examination Gloves), waardoor testen tegen vier specifieke bacteriën noodzakelijk is. Omdat AMG™-technologie een nieuwe uitvinding is, zijn er geen andere bestaande internationaal erkende normen die we kunnen gebruiken om de antivirale werkzaamheid te testen. Niettemin werken we aan het aanpassen van de D7907-standaard om te testen op

virussen, en dit kost tijd. Een van de uitdagingen die we tegenkomen is dat virussen zich alleen in levende cellen vermenigvuldigen; zodra ze aan het milieu worden blootgesteld, zullen ze snel worden vernietigd. Dit bemoeilijkt het testproces verder en op dit moment kan er geen conclusie worden getrokken over de antivirale claim.

14. Wat is de klassificering van de Protextra™ AMG™-handschoenen onder de MDR 2017/745 Europese wetgeving?

De Protextra™ AMG™-handschoenen zijn op basis van hun niet-steriele, niet-invasieve aard voor kortstondig gebruik geclassificeerd als Medisch Hulpmiddel klasse I onder de MDR-wetgeving.

15. Wat is het bedoeld gebruik en de indicatie voor de Protextra™ AMG™-handschoenen?

Dit product dient gebruikt te worden binnen het raamwerk van medisch onderzoek en diagnostische, verplegende en therapeutische handelingen die onder niet-steriele omstandigheden uitgevoerd worden. Het product levert een bijdrage aan de preventie van kruisbesmetting.

16. Vereisen de Protextra™ AMG™-handschoenen registratie conform de Europese verordening omtrent biociden?

De biociden-verordening (EU) nr. 528/2012 is niet van toepassing op medische hulpmiddelen, tenzij deze bedoeld zijn om te worden gebruikt voor andere doeleinden die niet onder de richtlijn medische hulpmiddelen (MDR 2017/745) vallen. In dat geval is de verordening ook van toepassing op dat product, voor zover die doeleinden niet door deze instrumenten worden bestreken. Op basis van ons inzicht zou dit betekenen dat de biociden-verordening alleen van toepassing is als de handschoenen bedoeld zijn voor andere niet-medische doeleinden, of de antimicrobiële eigenschap zou niet binnen het oorspronkelijke doel van het medische hulpmiddel vallen. Omdat het medische doel van de handschoenen het voorkomen van infectie van de patiënt is en de antimicrobiële eigenschap van het product dit doel ondersteunt, zijn wij van mening dat de biociden-verordening niet van toepassing is.³³

³² Centers for Disease Control and Prevention. (2018). *How Flu Spreads*. Online gepubliceerd op: <https://www.cdc.gov/flu/about/disease/spread.htm>

³³ Gebaseerd op consultatie met MDSS Consulting, EU Authorized Representative.

BIJLAGE 1:

VEELVULDIG VOORKOMENDE INFECTIE-VEROORZAKENDE MICROBEN IN GEZONDHEIDSZORG-FACILITEITEN

MICROBE	TYPE	IMPACT
<i>Enterococcus faecalis</i> / Vancomycine-resistente enterokokken (VRE)	Gram-positieve bacterie	Volgens het CDC is deze bacterie verantwoordelijk voor ongeveer 80% van alle menselijke infecties. ³⁴ Daarnaast is de bacterie resistent aan het worden tegen Vancomycine en andere standaardtherapieën. VRE's zijn een van de hoofdoorzaken van ziekenhuisinfecties, chirurgische wond- en urineweginfecties.
<i>Enterococcus faecium</i>	Gram-positieve bacterie	Deze bacterie is een van de veroorzakers van multi-drug resistente (MDR) infecties. Uit onderzoek bleek dat op ongeveer 40% van de IC-afdelingen de meerderheid van alle product-gerelateerde infecties veroorzaakt werd door Vancomycine- en ampicilline-resistente <i>Enterococcus faecium</i> . ³⁵ De snelle toename van deze bacterie bemoeilijkt bestrijding van infecties, omdat er niet veel antimicrobiële oplossingen voorhanden zijn.
Methicilline-resistente <i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	Gram-positieve bacterie	Deze bacterie wordt vaak overgedragen door direct contact, open wonden of gecontamineerde handen en is resistent tegen veel antibiotica. Mede hierdoor wordt de bacterie aangemerkt als 'superbug'. ³⁶ MRSA kan serieuze complicaties veroorzaken zoals bloedbaan-infecties, longontsteking en wondinfectie.
<i>Staphylococcus aureus</i>	Gram-positieve bacterie	Volgens het CDC draagt zo'n 30% van alle mensen deze bacterie in de neus. ³⁷ Normaal veroorzaakt deze bacterie geen problemen. In de gezondheidszorg kunnen infecties echter serieuze of zelfs fatale gevolgen hebben, zoals sepsis, longontsteking, endocarditis en osteomyelitis.
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Gram-positieve bacterie	Naar schatting 5 tot 10% van alle gezonde personen draagt deze bacterie asymptomatisch op de huid of in de luchtwegen. ³⁸ De bacterie koloniseert en vermeerdert snel in de drager, met meestal milde symptomen. Bij invasieve infectie kan afbraak van vet, huid en spiermassa plaatsvinden, wat kan leiden tot necrotiserende fasciitis ('vleesetende bacterie').
<i>Escherichia coli</i>	Gram-negatieve bacterie	<i>Escherichia coli</i> kan diarree, urineweginfectie, luchtwegklachten, bloedbaan-infectie en andere ziektebeelden veroorzaken. De ziekteverwekkende types van deze bacterie kunnen overgedragen worden via gecontamineerd water of voedsel, of door contact met dieren of mensen.
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Gram-negatieve bacterie	Deze bacterie is resistent tegen de antibiotica in de klasse 'carbapenemen'. Helaas vormt dit type antibiotica vaak de laatste verdedigingslinie tegen Gram-negatieve infecties die resistent zijn tegen andere antibiotica. ³⁹ Verspreiding vindt niet plaats door de lucht, maar door fysiek contact. Longontsteking, bloedbaan-infecties, wondinfecties en meningitis zijn mogelijke gevolgen van infectie met deze bacterie.

³⁴ Huycke, M., Sahm, D. F., Gilmore, M.S. (1998). Multiple-Drug Resistant Enterococci: The Nature of the Problem and an Agenda for the Future. *Emerging Infectious Diseases*, 4(2), 239-249.

³⁵ Agudelo Higuera, N.I., & Huycke, M.M. (2014). Enterococcal Disease, Epidemiology, and Implications for Treatment. Online gepubliceerd op: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK190429/>

³⁶ Harvard Health Publishing. (2016). MRSA: The not-so-famous superbug. Online gepubliceerd op: <https://www.health.harvard.edu/blog/mrsa-the-not-so-famous-superbug-2016091210191>

³⁷ Centers for Disease Control and Prevention. (n.b.). *Staphylococcus aureus* in Healthcare Settings. Online gepubliceerd op: <https://www.cdc.gov/hai/organisms/staph.html>

³⁸ Schroeder, B.M. (2003). Diagnosis and management of group A streptococcal pharyngitis. *Am Fam Physician* Feb 15. 67(4):880, 883-4.

³⁹ Centers for Disease Control and Prevention. (n.d.). *Klebsiella pneumoniae* in Healthcare Settings. Online gepubliceerd op: <https://www.cdc.gov/hai/organisms/klebsiella/klebsiella.html>

CONTACT

Neem contact met ons op via onderstaande gegevens om de mogelijkheden voor uw organisatie te bespreken!

Mail: info@huskmedical.com, telefoon: 078 - 303 28 67



PROTEXTRA™ is een geregistreerd merk van:

Husk Medical B.V.
Kelvinring 44
2952 BG Alblasserdam

Tel: 078-3032867
Mail: info@huskmedical.com
www.huskmedical.com