



Présentation du gant Finessis AEGIS

Christophe SEON
Laboratoires Euromédis

26^{ème} Journées du GERES, Bichat, 24 Novembre 2017

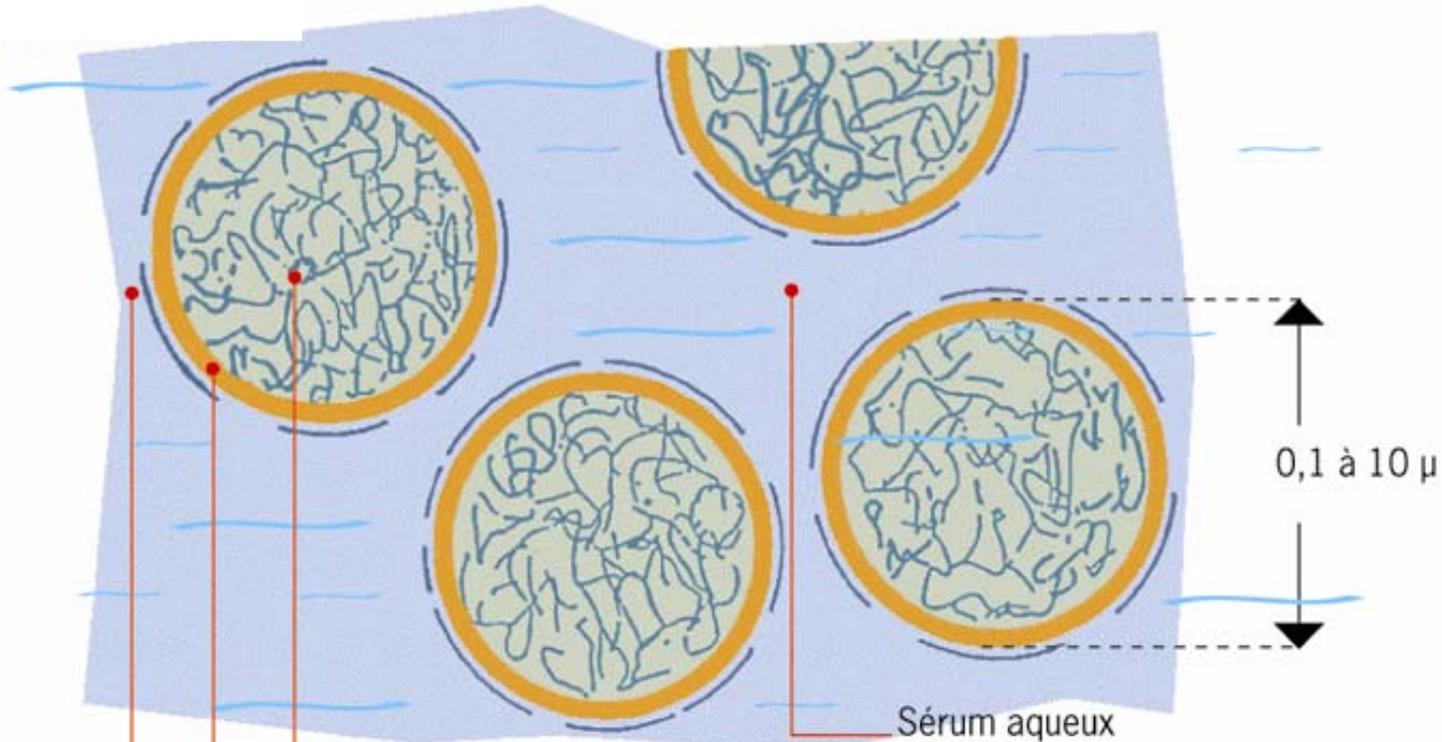
Gamme Finessis

- **15 ans d'investissements en Recherche et Développement**
 - À l'origine en France : Hutchinson
 - Puis en Suisse (Lucenxia) et en Malaisie (Adventa Health)
 - Transfert des brevets et de la technologie
 - Accélération des développements techniques & industriels
- **Approche novatrice pour redéfinir et améliorer les fonctions essentielles des gants chirurgicaux:**
 - Effet barrière : à l'origine (AQL) et en cours d'utilisation
 - Confort
 - Innocuité

Les gants chirurgicaux actuels

- **3 matériaux :**
 - Caoutchouc Naturel
 - Polychloroprene (« Néoprène »)
 - Polyisoprene
- **1 seul procédé de fabrication**
 - « Voie Latex »

Latex = Microparticules de polymère dans de l'eau



Macromolécules de caoutchouc (POLYISOPRENE) pelotonnées

Enveloppe protectrice adsorbée, constituée par des protéines hydrophiles, chargées négativement

Enveloppe de molécules d'eau liées s'opposant aux contacts, donc à l'agglomération des particules

Sérum aqueux

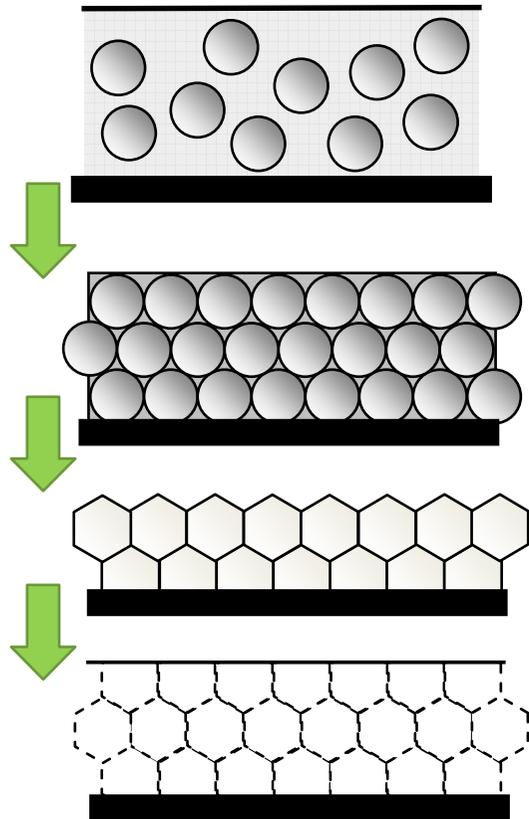
Challenge...

- **Comment arriver à faire un film « homogène » à partir d'une solution de départ qui est HETEROGENE?...**

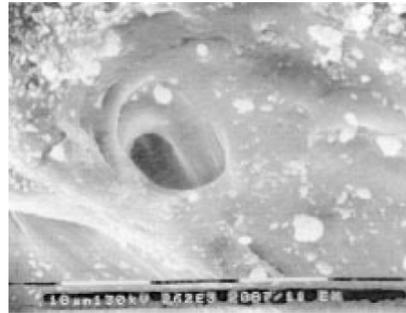


Fabrication d'un film

En théorie...



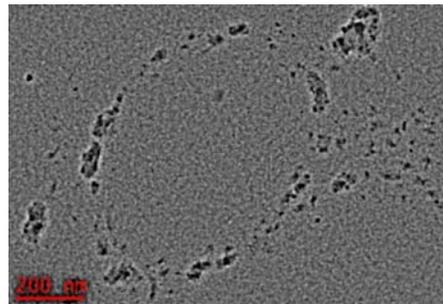
En réalité...



▶ Défauts d'empilement et effet perturbant des additifs chimiques sur la filmification

▶ Microporosité

▶ Sensibilité à l'hydratation



▶ Produits chimiques résiduels

▶ Tensioactifs

▶ Résines / colophane

▶ Accélérateurs

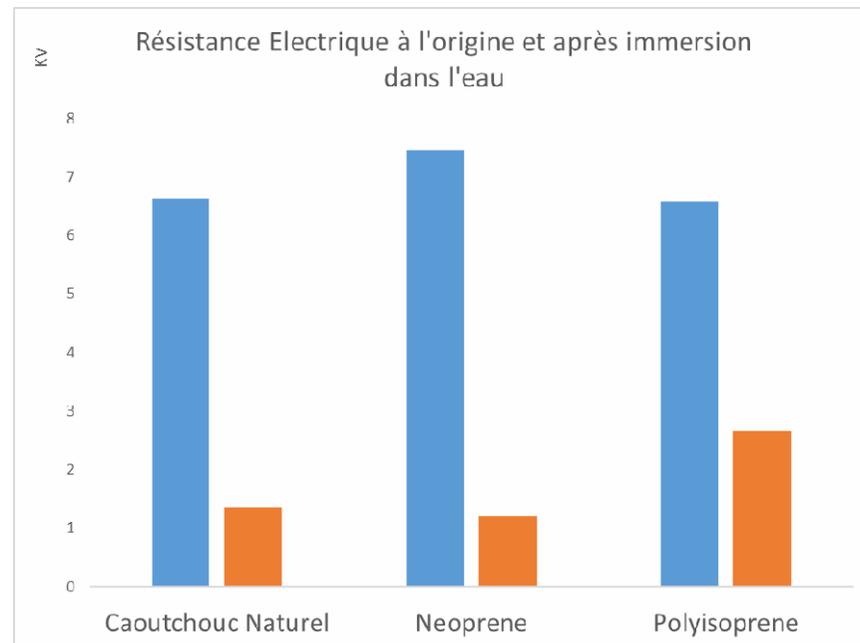
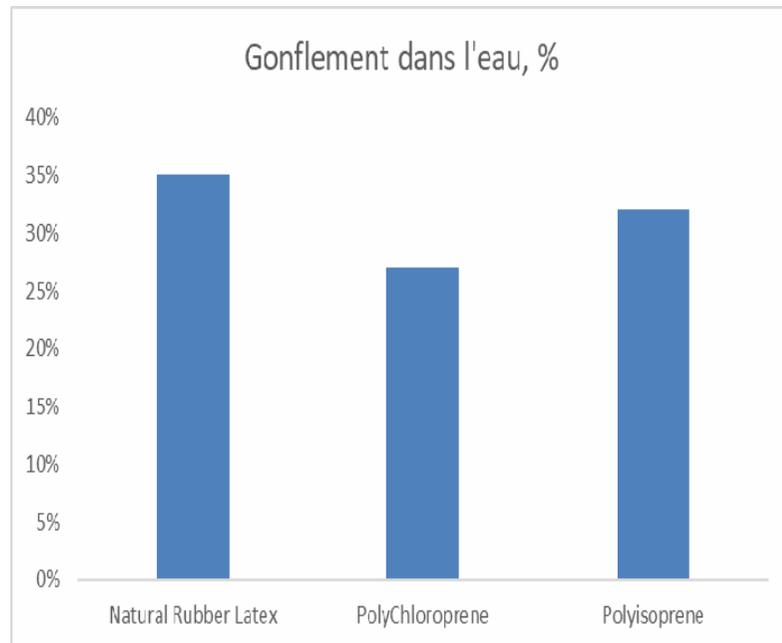
GANTS ACTUELLEMENT SUR LE MARCHE

- Ces dispersions hétérogènes doivent être stabilisées (tensioactifs). De nombreux additifs chimiques (soufre, activateurs, accélérateurs) sont également ajoutés.
- Les films sont obtenus par coalescence des particules consécutivement à l'évaporation de l'eau.
- Les gants de la gamme **FINESSIS**® sont obtenus à partir de solutions "vraies" de polymère (et non pas de dispersion) ce qui permet d'obtenir des films plus homogènes.

Conséquences Limites des gants actuels

- **Microporosité / Micro-canaux**

Hydratation conduisant à une dégradation des propriétés barrière en cours d'utilisation du gant



Gamme Finessis

- **Un 4^{ème} matériau : Flexylon™**
 - ▶ Synthétique : Famille des « SBC » (Styrene Bloc Copolymer)
 - ▶ Sans accélérateurs
 - ▶ Très souple

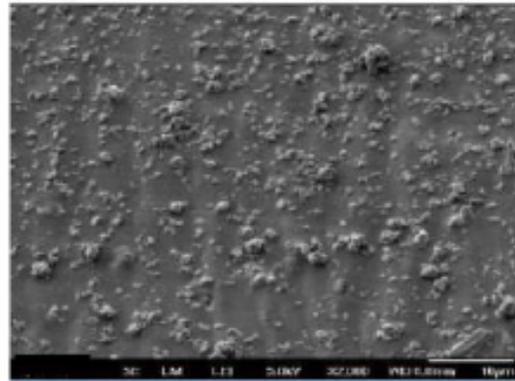
- **Un nouveau procédé de fabrication (« Voie Moléculaire »)**
 - ▶ Homogène : Pas de microporosité intrinsèque
 - ▶ Pas d'hydratation
 - ▶ Pas d'agent de process (résines)

TECHNOLOGIE

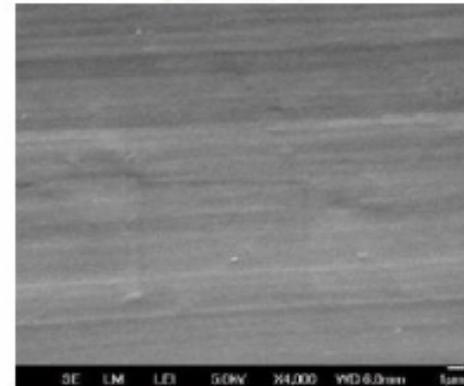
NOTRE TECHNOLOGIE - FLEXYLON™



SYNTHETIC POLYISOPRENE



FLEXYLON



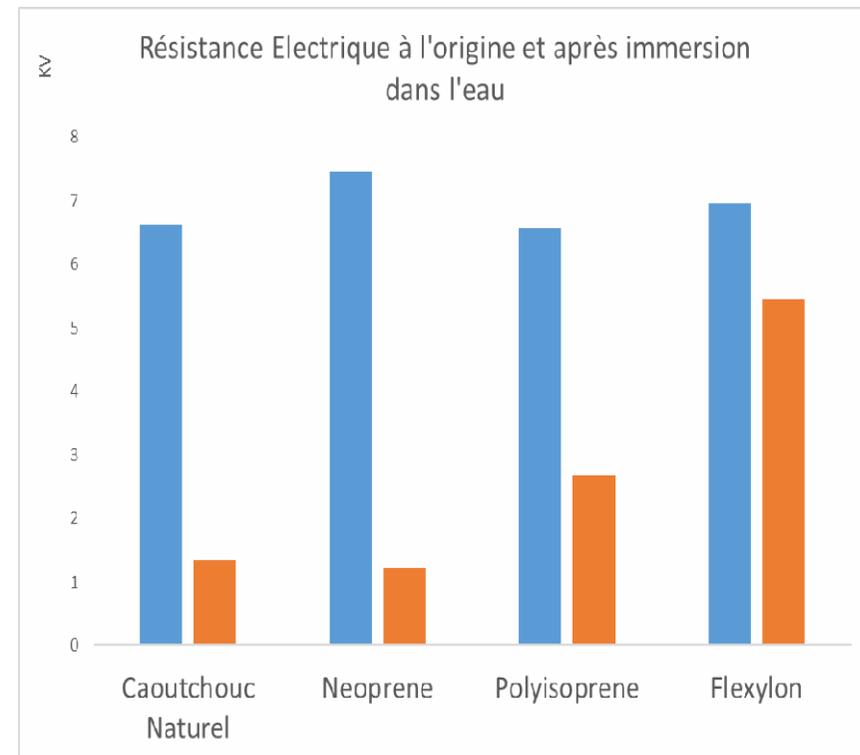
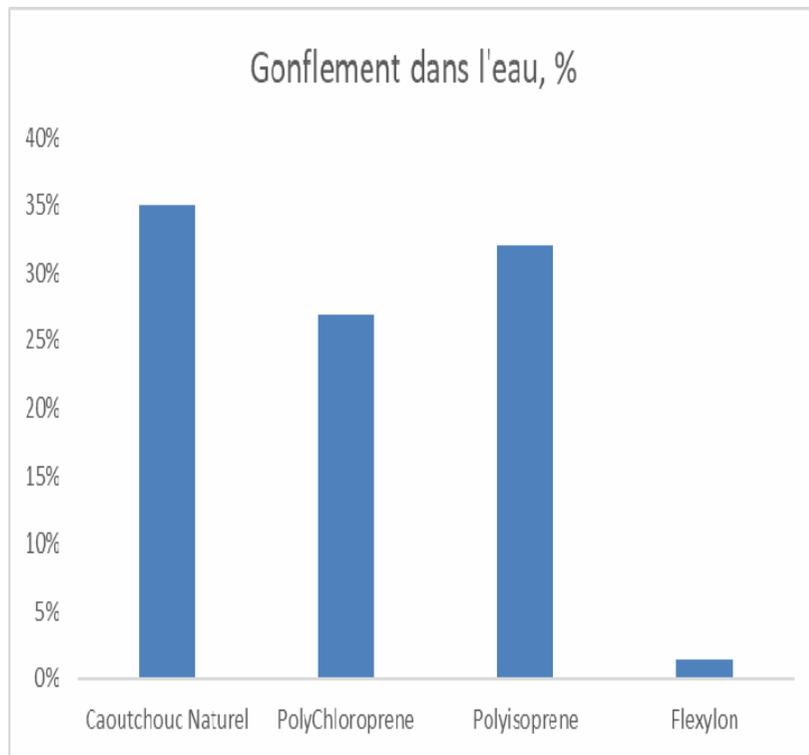
ELECTRONIC MICROSCOPY ON FILM CROSS SECTION

Flexylon™ est une composition innovante d'un polymère synthétique à haute performance qui est mis en œuvre à partir d'une solution "vraie", et non pas d'une dispersion. Les films sont beaucoup plus homogènes et continus.

Flexylon™ peut se formuler sans accélérateurs ou autres agents chimiques de réticulation.

Fonctions inédites

- **Performances barrière**
 - A l'origine : AQL=0,1
 - En utilisation : pas de microporosité ni d'hydratation



Finessis Zero®

Surgical Gloves

MULTI-SPECIALTY



Flexylon™
Synthetic Surgical Gloves
Powder Free, Sterile,
Zero Accelerators
Chemotherapy Tested

Waterproof personal protective gloves against
low chemical risks and microorganisms (cat. III).

CE 0321 PPE acc. to EN388/ISEC
MIRA Technology Centre
Weymouth Way, Weymouth
Dorset DT98 3JH, United Kingdom

Further information on
European PPE

Indications for Use:
This surgical glove is a device made of Flexylon intended to be worn by operating room personnel to protect a surgical wound from contamination.

Do not use if package is damaged,
leaky or the package is damaged or opened.

For more information visit
www.miramedical.com

CE 0123
EN ISO 13485
1
STERILE

MIRA Medical
1, John & Frederick Street, Bristol, UK
BS1 2JN, England, UK

MIRA International GmbH
Pulchweg 10, 69271 Heidelberg, Germany

MADE IN MALAYSIA

0541144

Finessis Corium®

Surgical Gloves

MICROSURGERY & UNDERGLOVE



Flexylon™
Synthetic Surgical Gloves
Powder Free, Sterile,
Zero Accelerators

Waterproof personal protection gloves against
low chemical risks and microorganisms (cat. III).

CE 0321 PPE acc. to EN388/ISEC
MIRA Technology Centre
Weymouth Way, Weymouth
Dorset DT98 3JH, United Kingdom

Further information on
European PPE

Indications for Use:
This surgical glove is a device made of Flexylon intended to be worn by operating room personnel to protect a surgical wound from contamination.

Do not use if package is damaged,
leaky or the package is damaged or opened.

For more information visit
www.miramedical.com

CE 0123
EN ISO 13485
1
STERILE

MIRA Medical
1, John & Frederick Street, Bristol, UK
BS1 2JN, England, UK

MIRA International GmbH
Pulchweg 10, 69271 Heidelberg, Germany

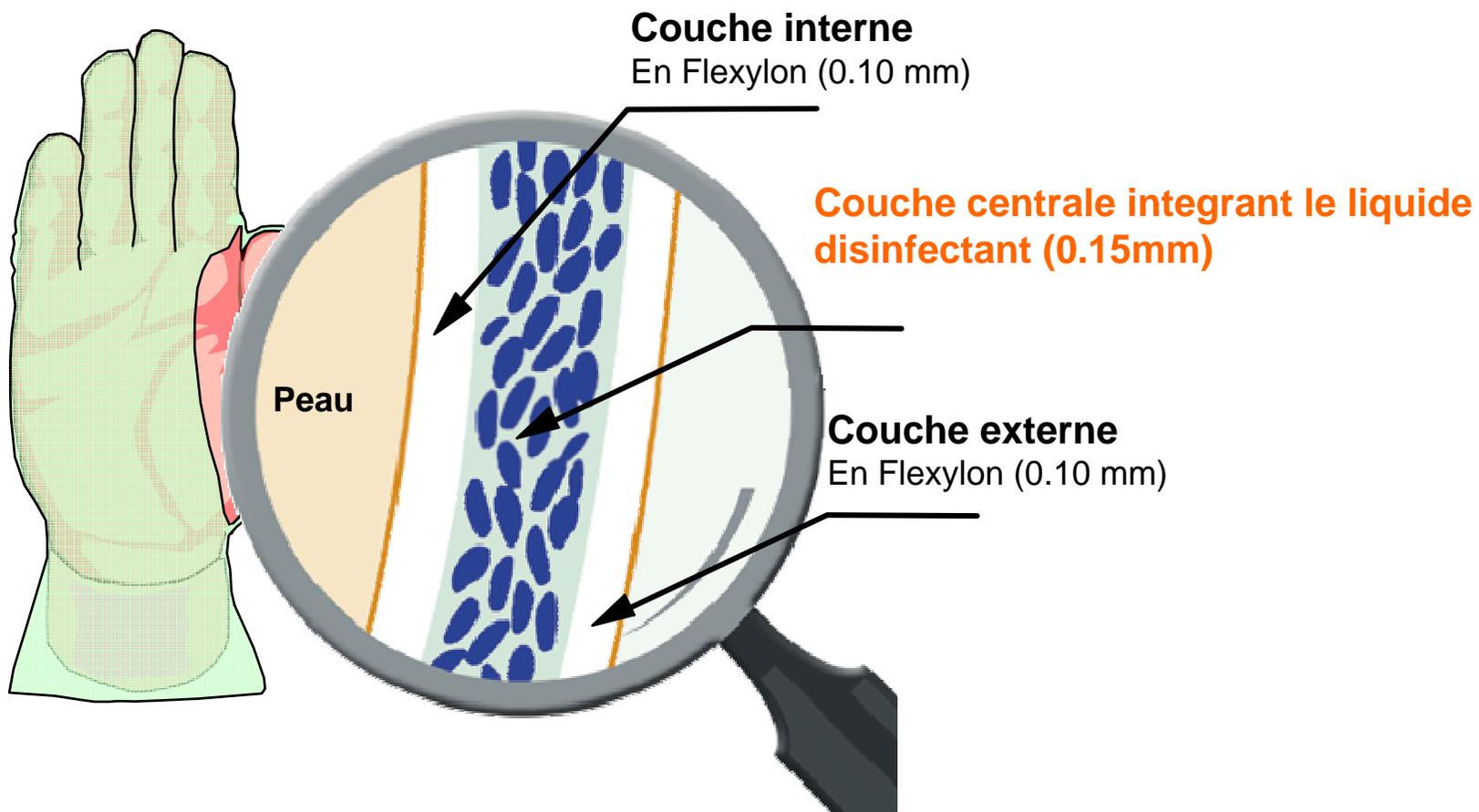
MADE IN MALAYSIA

0541144



- **Même technologie que G-VIR**
 - Le liquide désinfectant n'est **PAS** en contact avec la peau du porteur ni avec le patient tant que le gant n'est pas abîmé
 - Optimisation des performances
 - Meilleure ergonomie
 - Visualisation de la zone couverte par le désinfectant

Finessis Aegis®



TECHNOLOGIE

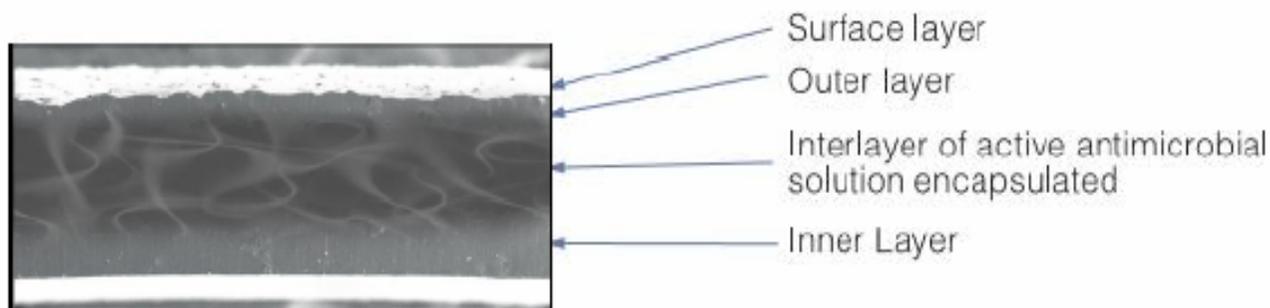
ADJONCTION LIQUIDE DESINFECTANT



GANT CHIRURGICAL REACTIF - DECLANCHEMENT DE LA PROTECTION LORS DE LA RUPTURE

FINESSIS AEGIS : Adjonction d'un liquide désinfectant dans FLEXYLON

- Technologie brevetée initialement développée par Hutchinson (G-VIR)
- Le gant contient un liquide désinfectant emprisonné dans des petits réservoirs.
- Le liquide est relargué uniquement lorsque le gant est abîmé. Le mécanisme se déclenche uniquement en cas de rupture

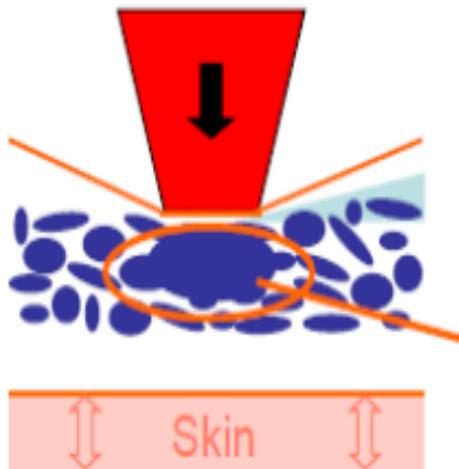
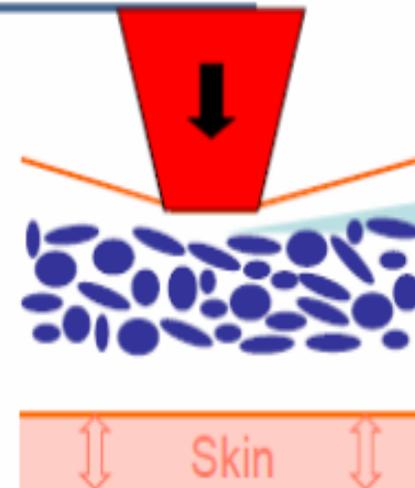


Microscope image of layers in an AEGIS glove



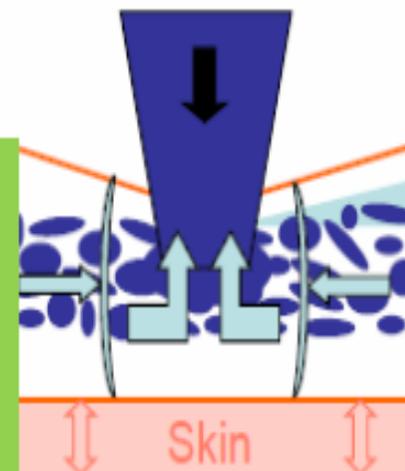
- **Equivalence par rapport au gant G-VIR**
 - Même technologie et même « mode d'action »
 - Libération du désinfectant :
 - Uniquement quand le gant est abîmé
 - Uniquement à l'endroit nécessaire
 - Uniquement en quantité nécessaire
 - Matériaux similaires
 - Indications d'utilisation similaires
 - Performances similaires

1ere étape: stockage de la pression
L'aiguille déforme la pellicule extérieure sans la transpercer et la pression augmente rapidement



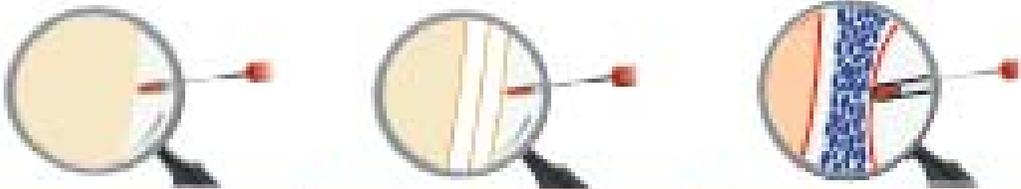
2eme étape: rupture des parois séparant les gouttelettes
Sous pression croissante, les liens élastomères entre les goulettes. cassent conduisant la coalescence des gouttelettes. Un 'lac de liquide ante microbien se forme.

3eme étape: expulsion
Tout en progressant, l'aiguille de la seringue finalement perfore la pellicule externe et le liquide antimicrobien éclabousse
vitesse estimée: quelques mètres par seconde



Résultats «piqûre» HIV-1

- Charge virale initiale (en virus infectieux) : 10^6 TCID₅₀/mL



	No Glove	Double Gloves	AEGIS
Number of HIV1 viruses transferred by a 22G hollow bore needle	871	417	17
Reduction factor (%)		48%	98%

96%

Challenge Organism:
Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1)
Strain III B, clade B Zeotometrix,

Conclusion

- **Les gants chirurgicaux ont un rôle important dans la prévention des infections**
- **Les développements techniques réalisés à travers le programme Finessis permettent d'offrir des performances barrière supérieures avec un confort optimal et une innocuité renforcée grâce à des formulations sans accélérateurs**