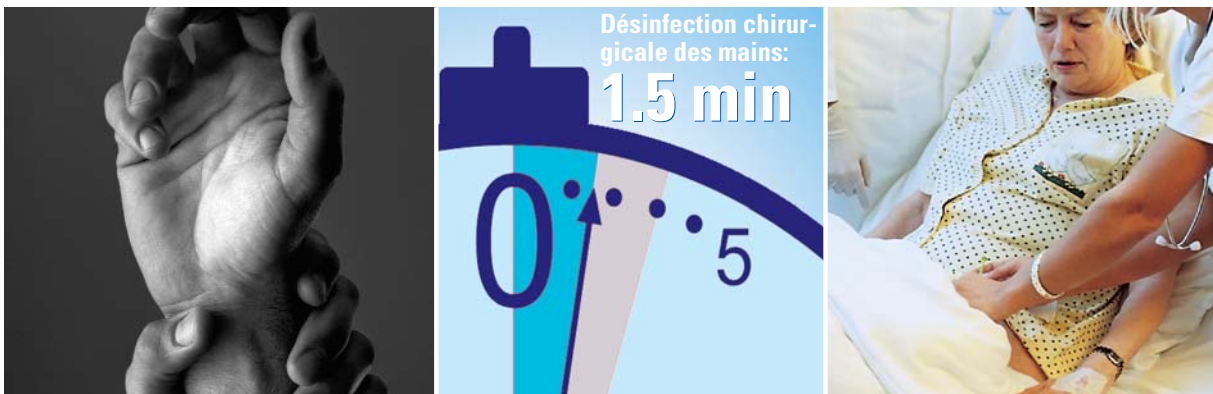


Sterillium®

Désinfection chirurgicale et hygiénique des mains



Un classique pour la désinfection des mains par friction. Très bien toléré par la peau et reconstitue le film lipidique de cette dernière. Une efficacité large contre les virus enveloppés. Pour les blocs opératoires et les soins aux patients.



Sterillium®



Le choix du produit adéquat pour la désinfection des mains n'est pas seulement influencé par son spectre d'action, mais aussi par la tolérance cutanée et l'acceptation par les utilisateurs. Sterillium®, le désinfectant des mains à base d'alcool le plus vendu en Europe, associe depuis plusieurs décennies une efficacité démontrée avec une tolérance cutanée excellente.

Le nombre croissant des maladies nosocomiales remet actuellement la désinfection des mains au premier plan des mesures prophylactiques contre les infections. La condition requise pour une protection efficace contre ces dernières est l'acceptation par les utilisateurs. Les produits de désinfection fiables et confortables à utiliser apportent donc leur contribution dans ce domaine. Lors du développement de Sterillium®, une attention toute particulière a été prêtée à la tolérance cutanée. Les caractéristiques de protection et d'entretien de la peau se basent sur un système spécial de soins et de reconstitution lipidique. De plus, il convient de noter que Sterillium® montre une excellente action immédiate et qu'il offre de nombreux avantages pratiques. Le succès de ce désinfectant à base de propanol pour la désinfection hygiénique et chirurgicale des mains dure depuis presque 40 ans.

Propriétés

- large spectre d'action, par exemple contre les bactéries et les champignons, effet tuberculocide, action virucide limitée (y compris le VHB, VIH, VHC) ainsi que contre les adénovirus, rotavirus et papovavirus
- action immédiate excellente
- très bonne rémanence
- tolérance excellente même lors des utilisations prolongées

Composition

propanol-2: 45,0 g, propanol-1: 30,0 g, éthylsulfate de mecetronium 0,2 g, avec adjonction de substances dermophiles.

Microbiologie

Sterillium® montre une action bactéricide, fongicide, tuberculocide, action virucide limitée (y compris VHB, VIH, VHC). Efficace contre le virus Herpes simplex, Influenza A, le virus SARS, les adénovirus, papovavirus et rotavirus.

Domaines d'utilisation

Sterillium® est utilisé dans de nombreux domaines de la santé pour la protection contre les infections, comme par exemple:

la désinfection hygiénique et chirurgicale des mains dans le domaine de la santé:

- en installation stationnaire et dans les domaines fonctionnels comme les blocs opératoires, les stations intensives et les départements de maladies infectieuses
- dans les salles de soins et pour les soins ambulants
- dans les ambulances
- dans les laboratoires, les secteurs logistiques
- dans les services de secours
- dans les cabinets médicaux de toutes spécialités
- dans les services de soins aux patients, aux personnes âgées et aux nourrissons
- lors de la dialyse à la maison



Sterillium®

Mode d'emploi/dosage

Le dosage de Sterillium® dépend du domaine d'utilisation:

Désinfection hygiénique des mains

Étaler Sterillium® non dilué sur les mains sèches et frotter ces dernières. Afin d'étaler le produit de manière uniforme, il convient de désinfecter les mains selon la méthode de frottement standard (EN 1500) composée de six étapes. Le dosage doit être effectué avec un distributeur muni d'une bouteille à usage unique et pouvant être manipulé par une pression du coude sur le levier (Eurodistributeur BODE 1, Eurodistributeur BODE 2000). Les mains doivent être gardées humides pendant toute la durée des frottements au moyen de Sterillium®.

EN 1500

Test en conditions réelles pour la désinfection hygiénique des mains

– Phase 2 / Étape 2

désinfection hygiénique des mains 30 s

Liste des produits de désinfection du RKI

Spectre d'action A (bactéries, champignons) 30 s

En cas de Tb, appliquer deux fois

Liste DGHM/VAH:

Désinfection hygiénique des mains

Maintenir les mains (au préalable séchées)

humides avec de Sterillium® 30 s

Désinfection chirurgicale des mains

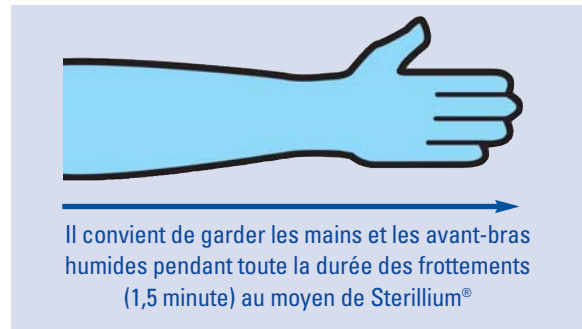
Le produit est également prélevé d'un distributeur actionné par le coude. On humecte d'abord les mains et les avant-bras de Sterillium®. Pendant la phase suivante, on enduit les mains et les avant-bras de Sterillium® en les frictionnant soigneusement. Ce faisant, on ne négligera pas les bouts des doigts, les replis des ongles et les espaces interdigitaux. Les mains et les avant-bras doivent être complètement enduits de produit pendant toute la période de friction.

EN 12791

Test en conditions réelles pour la désinfection chirurgicale des mains

– Phase 2 / Étape 2

Désinfection chirurgicale des mains 1,5 min



Bactéries

MRSA 30 s

Germes FDA* 30 s

Listéria 30 s

Salmonelles 30 s

Champignons

Candida albicans 30 s

Virus

Action virucide limitée

(y compris VHB, VIH, VHC) 30 s

Action virucide

Adénovirus 1 min

Papovavirus 5 min

Rotavirus 30 s

* Test de l'action bactéricide selon des exigences de la U.S. Food and Drug Administration (FDA)



Tests concernant le spectre d'action

Une action immédiate

L'action immédiate de Sterillium® assure une inactivation d'au moins 99,99% de la flore cutanée transitoire dans les 30 secondes (désinfection hygiénique des mains). Les germes de la flore résidente cutanée sont également considérablement réduits en 1,5 minutes (désinfection chirurgicale des mains).

Marth E. Hygienische und chirurgische Händedesinfektion gemäss DGHM incl. EN 1500 und prEN 12791 (Phase 2 / Stufe 2), Graz, 18.03.2004

Schubert R. Prüfungen zur Aufnahme in die Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie hygienische und chirurgische Händedesinfektion, Frankfurt (Main), 31.03.2004

Une rémanence efficace

■ Après une contamination bactérienne

L'action rémanente peut, au moins partiellement, éviter une recontamination suite à la désinfection. L'efficacité de la rémanence de Sterillium® a été démontrée sur la peau de 20 sujets test. 60 minutes après une contamination bactérienne de la peau préalablement désinfectée, un nombre de bactéries significativement plus faible a été observé sur les surfaces cutanées traitées avec Sterillium® que sur celles traitées à l'isopropanol.

Gundermann K O. Begutachtung der Remanenzwirkung, Kiel, 30.06.1998

■ Valable pour 3 heures

Testé selon les méthodes standard de la DGHM pour le contrôle des procédés de désinfection chimique, Sterillium® est plus efficace que le procédé de référence, en ce qui concerne tant son effet immédiat que son action à 3 heures. L'effet de rémanence de Sterillium® sur des microorganismes sous les gants chirurgicaux se maintient au moins pendant 3 heures.

Marth E. Hygienische und chirurgische Händedesinfektion gemäss DGHM incl. EN 1500 und prEN 12791 (Phase 2 / Stufe 2), Graz, 18.03.2004

Schubert R. Prüfungen zur Aufnahme in die Liste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie hygienische und chirurgische Händedesinfektion, Frankfurt (Main), 31.03.2004

Désinfection chirurgicale des mains 1,5 min

Le temps d'action de la désinfection chirurgicale des mains peut être réduit de la moitié avec Sterillium®. En 1,5 minute Sterillium® montre de meilleurs résultats que l'alcool de référence en 3 minutes. Les tests ont également démontré que des temps d'action de 1,5 et de 3 minutes conduisaient à une efficacité identique lors de l'usage au moyen de Sterillium®. L'analyse commune de deux expertises indépendantes montre, selon la norme européenne prEN 12791, que Sterillium® fait preuve d'une meilleure efficacité immédiate et à long terme que le produit de référence, le propanol-1 à 60% v/v.

L'utilisation de Sterillium® avec un temps d'action raccourci est homologuée par l'Institut national des médicaments et des produits médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM).

(Chirurgische Händedesinfektion nach prEN 12791 in 1,5 Min.) Pr Dr P. Heeg, 30.12.2002), Pr Dr H.-P. Werner, 11.08.2003

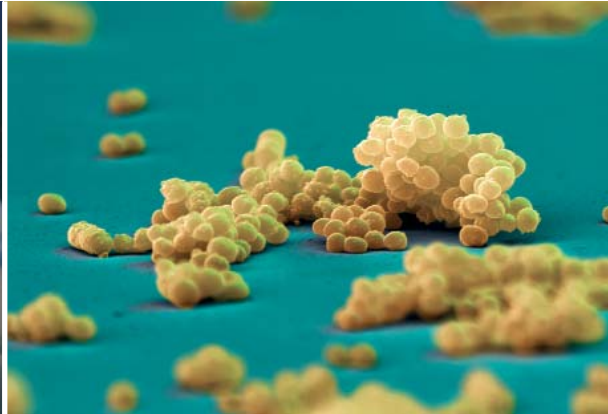
Efficacité après des soins de la peau

Les soins cutanés des mains et des avant-bras représentent non seulement une mesure d'hygiène importante, mais aussi une obligation professionnelle. Seule une peau soignée peut être désinfectée de manière fiable. Néanmoins, une désinfection des mains effectuée immédiatement après l'usage d'une lotion de soins peut s'avérer problématique. En effet, une altération de l'efficacité peut avoir lieu, selon les préparations.

L'éventuelle perturbation de l'efficacité de Sterillium® a été examinée en association avec les deux produits de soins leaders sur le marché: Baktolan® balm et Baktolan® lotion. Les tests ont démontré que l'efficacité de Sterillium® n'était pas altérée par l'usage des produits de soins des mains avant la désinfection. Au point de vue microbiologique et hygiénique, il n'existe pas de problème concernant l'utilisation de Baktolan® balm (Baktolan® lotion) en association avec le produit de désinfection des mains Sterillium®.

Heeg P. Wirksamkeit zur hygienischen Händedesinfektion nach Anwendung eines Hautpflegepräparates, Tübingen, 28.08.1999





Tests concernant le spectre d'action

Le spectre d'action de Sterillium® est large, avec une efficacité contre différents pathogènes comme par exemple les bactéries Gram-négatives et Gram-positives, les champignons, les virus de l'hépatite, le VIH, les virus de l'herpès et les rotavirus ainsi que les mycobactéries (TB) et les germes nosocomiaux problématiques tels que le MRSA ou les VRE. L'action microbicide de Sterillium® a été amplement testée entre autres sur les pathogènes suivants.

Action bactéricide

■ MRSA

Sterillium® montre une très bonne efficacité contre le MRSA. Après un temps d'action de 30 secondes, une réduction de 8 log₁₀ du nombre de germes a été notée. Après 15 secondes, une réduction encore suffisante de 6,6 log₁₀ a été observée.

Kampf G, Jarosch R, Rüdén H. Wirksamkeit alkoholischer Händedesinfektionsmittel gegenüber Methicillin-resistenten Staphylococcus aureus (MRSA). Der Chirurg, 1997, 68: 264-267

L'efficacité de Sterillium® contre neuf souches-test (cinq souches dites résistantes aux antibiotiques, une souche EHEC et les trois souches ATCC prévues pour le test DGHM) a été examinée. Le produit a été testé non dilué avec un temps de contact avec les souches test de 30 secondes. Une très bonne efficacité a été notée (valeurs de log RF > 5) avec toutes les souches, y compris les souches résistantes aux antibiotiques.

Zschaler R. MRSA-Wirksamkeit, SGS NATEC Institut für naturwissenschaftlich-technische Dienste GmbH, Hamburg, 05.02.1997

■ VRE

L'efficacité de différentes préparations pour la désinfection des mains a été examinée quantitativement dans des suspensions contre 7 souches différentes d'entérocoques résistantes à la vancomycine (VRE). Sterillium® a fait preuve d'une efficacité excellente contre les VRE avec un facteur de réduction > 7 après 15 secondes déjà.

Kampf G, Höfer M, Wendt C. Efficacy of hand disinfectants against vancomycin-resistant enterococci in vitro. Journal of Hospital Infection, 1999, 42: 143-150

■ Tb

L'efficacité tuberculocide de Sterillium® a été examinée avec des tests quantitatifs en suspension avec ou sans protéines. Avec une concentration de 100%, la préparation s'est montrée efficace en 15 secondes. Recommandations d'utilisation pour la prophylaxie anti-tuberculose en pratique : frotter les mains (préalablement séchées) pendant 60 secondes avec 2 x 3 ml de Sterillium®.

Zschaler R. Mycobacterium terrae-Wirksamkeit, SGS NATEC Institut für naturwissenschaftlich-technische Dienste GmbH, Hamburg, 05.04.1995



Sterillium®

■ Germes FDA

Les tests menés selon la norme européenne prEN 12054 montrent que Sterillium® permet une réduction de $5 \log_{10}$ des 4 germes test: Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Escherichia coli et Pseudomonas aeruginosa en 30 secondes. Afin d'étendre les conclusions issues de ce test à une action bactéricide générale, Sterillium® a été étudié par un test en suspension selon les directives de la FDA comprenant toutes les souches de bactéries cliniquement relevantes: 13 souches Gram-positives, 18 souches Gram-négatives (souches ATCC), 14 souches problématiques du point de vue clinique ainsi que des isolats cliniques de chaque espèce ont été testés. Résultat: Sterillium® réduit toutes les 59 souches de bactéries de $5 \log_{10}$ en 30 secondes.

Kampf G, Hollingworth A. Validity of the four European test strains of prEN 12054 for the determination of comprehensive bacterial activity of an alcohol-based hand rub. Journal of Hospital Infection, 2003, 55: 226-231

Action virucide

■ VHC

Le virus de l'hépatite C ne peut pas encore être convenablement propagé en culture cellulaire. L'efficacité de Sterillium® contre ce virus a donc été testée avec le Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV), un germe très similaire utilisé comme virus de remplacement.

Une efficacité dans les 30 secondes a été démontrée en absence et en présence d'une grande quantité de protéines (sérum, sang) contre ce virus.

Steinmann J. BVDV-Wirksamkeit mit Belastungen nach BGA/DVV und EN, Bremen, 22.04.2002

■ Adénovirus

Les adénovirus humains sont des virus sans enveloppe à ADN double brin. Ils sont pour la plupart responsables de maladies cliniques des voies respiratoires (pharyngite, bronchite, pneumonie), d'infections de l'appareil digestif et d'inflammations oculaires (p. ex. keratoconjonctivite). 10 % des pneumonies et 7 à 17 % des infections de l'appareil digestif chez les enfants sont causés par des adénovirus.

L'efficacité de Sterillium® contre les adénovirus a été testée selon les directives de la BGA/DW et selon les EN concernant les «clean and dirty conditions» (conditions propres et sales). Un temps d'action de 1 minute est recommandé pour l'inactivation des adénovirus.

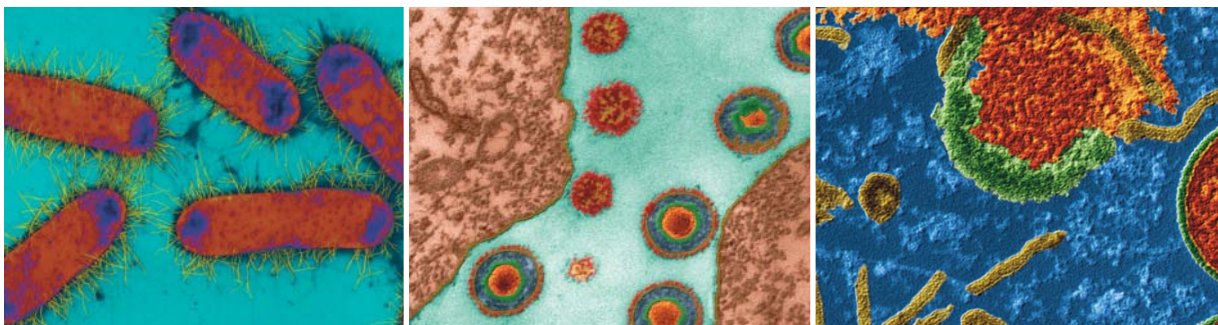
Steinmann J. Adeno-Virus-Wirksamkeit, Bremen, 16.03.2004

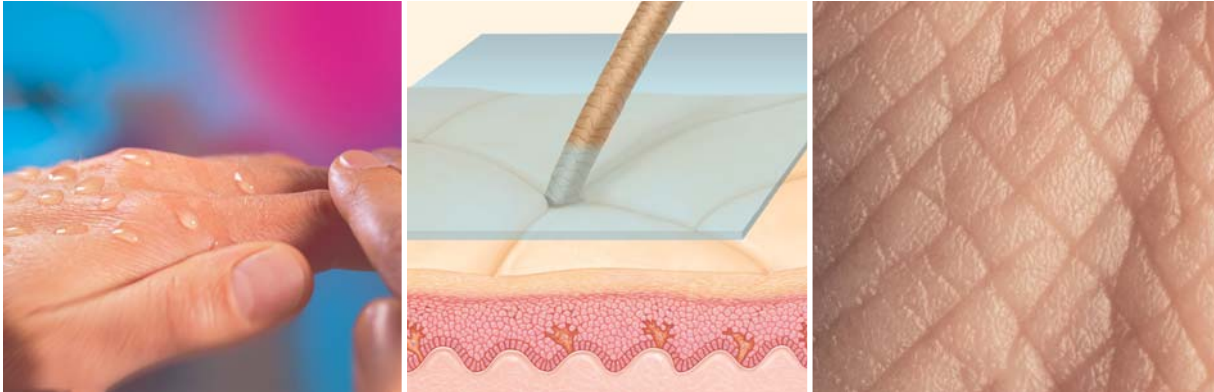
■ SARS-Coronavirus

L'efficacité de Sterillium® contre le coronavirus responsable du SARS (SARS-CoV) a été testée dans des suspensions. Le SARS est une maladie infectieuse qui s'est répandue dans le monde après être apparue au sud de la Chine pendant l'hiver 2002/2003. Ce «syndrome respiratoire aigu sévère» (Severe Acute Respiratory Syndrome, SARS) est causé par un nouveau coronavirus encore inconnu. Bien qu'il ait été possible, grâce à des mesures d'hygiène draconiennes, de stopper la progression du virus, un danger de réapparition persiste, particulièrement en hiver.

Sterillium® inactive le coronavirus du SARS de manière rapide et efficace dans les 30 secondes, également en conditions très «sales».

Rabenau H F, Doerr H W. Untersuchung der viruziden Wirksamkeit gegenüber dem SARS-assoziierten-Corona-Virus (SARS-CoV), Frankfurt (Main), 28.07.2004





Examen de la tolérance cutanée

La tolérance cutanée et les caractéristiques de soins d'un produit de désinfection des mains sont de toute première importance pour l'adhérence et le respect des recommandations d'utilisation par les usagers, tout particulièrement lorsque la désinfection des mains est effectuée continuellement dans le cadre des obligations professionnelles pendant plusieurs décennies. La tolérance cutanée et l'efficacité des soins de Sterillium® ont été examinées par plusieurs études comparatives.

■ Respect des recommandations d'utilisation (compliance)

Sterillium® a été introduit dans une station de soins intensifs pour la désinfection des mains. La compliance a été ensuite mesurée après 5 semaines et une augmentation significative de cette dernière a été observée (60,9% au lieu de 42,4%). La tolérance cutanée en cas d'utilisation prolongée a été rapportée comme bonne.

Maury E, Alzieu M, Baudell JI, Haram N, Barbut F, Guidet B, Offenstadt G. Availability of an alcohol solution can improve hand disinfection compliance in an intensive care unit. Am. J. Respir. Crit. Care Med., 2000, 162: 324-327

■ Desquamation cutanée

L'effet de désinfectants à base d'alcool sur la peau humaine saine a été analysé en conditions proches de la réalité au cours d'une étude croisée de huit mois. L'effet desquamant de Sterillium® est apparu plus faible que celui des autres préparations. Le degré de desquamation donne des informations sur l'état d'hydratation des couches épi-

dermiques supérieures. Une bonne hydratation cutanée conduit à un lissage de la peau et favorise les fonctions naturelles de barrière.

Hartmann SR, Pietsch H, Saueremann G, Neubert R. Untersuchungen zur Hautverträglichkeit von alkoholischen Händedesinfektionsmitteln. Dermatosen, 1994, 42: 241-245

■ Caractéristiques des soins

La tolérance cutanée envers six produits de désinfection des mains à base d'alcool a été comparée au cours d'une étude clinique randomisée en double aveugle.

Il est apparu que les désinfectants à base d'alcool contenant des substances de soins ont été bien tolérés quel que soit le type d'alcool. Ces produits n'ont pas asséché la peau et n'ont pas provoqué d'irritation. Au cours de l'évaluation subjective par les usagers, Sterillium® a obtenu la plus haute valeur concernant l'efficacité des soins.

Kramer A, Bernig T, Kampf G. Clinical double-blind trial on the dermal tolerance and user acceptability of six alcohol-based hand disinfectants for hygienic hand disinfection. Journal of Hospital Infection, 2002, 51: 114-120



Sterillium®

Enregistrement

Homologué par l'Institut national des médicaments et des produits médicaux (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, BfArM) sous le numéro d'homol. 603.00.01.

Liste de l'Institut Robert Koch (Robert Koch Institut, RKI) concernant les produits et procédés de désinfection testés et reconnus (selon le § 18ifSG).

Certificat de la Société allemande pour l'hygiène et la microbiologie (Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie).

Liste du Comité central allemand pour la lutte contre la tuberculose (Deutsches Komitee zur Bekämpfung der Tuberkulose).

Homologation fédérale CHZB 0321

Données physico-chimiques

Aspect	transparent, bleu clair
Densité (20° C)	env. 0,85 g/cm ³
Valeur de pH	neutre
Température d'inflammation	23° C (DIN 51755)

Présentation

Emballage	Référence
Flacon de 100 ml	9752400
Flacon de 500 ml	9752420
Flacon de 1000 ml	9720901
Bidon de 5 litres	9752450

Pompes doseuses BODE

pour flacons BODE de 350/500 ml	9753300
pour flacons BODE de 1000 ml	9753400

Eurodistributeur BODE 1*

pour flacons de 350/500 ml	
pour flacons de 1000 ml	

Eurodistributeur BODE 2000*

pour flacons de 350/500 ml	9765900
pour flacons de 1000 ml	9747000

Eurodistributeur BODE 3000*

pour flacons BODE de 350/500 ml	8180000
---------------------------------	---------

* Pour les Eurodistributeurs BODE, vous disposez d'une série d'accessoires et de pièces de rechange. En outre, vous pouvez obtenir l'Eurodistributeur 1 avec diverses longueurs de levier pour le bras. En cas d'intérêt, prière de demander de plus amples informations.

Remarque

Ne pas conserver à proximité de radiateurs, ne pas exposer à un rayonnement solaire intense. Respecter le mode d'emploi!

Les recommandations d'emploi de nos préparations reposent sur des tests scientifiques et sont données dans l'état actuel de nos connaissances. Nous ne pouvons donner de recommandations plus détaillées, par exemple sur la tolérance par les matériaux, que dans les cas particuliers. Nos recommandations sont données sans obligation ni garantie de notre part. Elles n'excluent pas le fait d'entreprendre ses propres essais en matière de procédé et d'objectif d'utilisation. Nous ne pouvons dans ce cas assumer aucune responsabilité. Celle-ci se conforme à nos conditions générales de vente et de livraison.

BODE AG

Aliothstrasse 40 · CH-4142 Münchenstein
Tél. (+41) 61 415 20 10 · Fax -16
www.bode-ch.com · info@bode-ch.com

