

Sterillium®

Disinfezione chirurgica e igienica delle mani



Il classico tra i disinfettanti delle mani per frizionamento. Particolarmente compatibile ed idratante per la pelle. Vasta efficacia contro virus incapsulati. Per sale operatorie e reparti ospedalieri.



Sterillium®



La scelta del disinfettante giusto per le mani non viene decisa solo dalla gamma delle sue prestazioni, ma anche dalla compatibilità e dal grado di accettazione dell'utente. Sterillium®, il disinfettante alcolico delle mani più venduto in Europa, abbina l'efficacia dimostrata per decenni e la straordinaria compatibilità con la pelle.

L'aumento del numero di malattie nosocomiali riporta sempre più al centro dell'attenzione le misure profilattiche da adottare contro le infezioni. La condizione per la prevenzione efficace delle infezioni è la conformità. Un importante contributo è fornito dai disinfettanti affidabili e pratici delle mani, per cui nello sviluppo di Sterillium® è stata assegnata grande importanza alla compatibilità con la pelle. Le particolari caratteristiche di protezione e cura della pelle derivano da uno speciale sistema curativo e idratante. Sterillium® convince inoltre per il suo notevole effetto immediato e la sua vasta gamma di pratici vantaggi. Il disinfettante delle mani a base di propanolo viene impiegato con successo da quasi 40 anni per la disinfezione igienica e chirurgica delle mani.

Caratteristiche

- Azione completa, ad esempio contro batteri, miceti, tubercolosi. Limitatamente virucida (compresi HBV, HIV, HCV) contro virus non incapsulati secondo la raccomandazione RKI (controllo eseguito su BVDV, virus vaccinia). Testato anche su herpes, influenza A, SARS, adenovirus, papovavirus e rotavirus.
- Possiede un'eccellente effetto immediato
- Offre un ottimo effetto di rimanenza
- Mostra un'eccellente compatibilità anche nell'uso prolungato

Composizione

Propan-2-olo 45,0 g, propan-1-olo 30,0 g, etilsolfato di mecetronio 0,2 g, con aggiunta di sostanze per la protezione della pelle.

Microbiologia

Sterillium® è battericida, fungicida, tuberculocida e limitatamente virucida (compresi HBV, HCV, HIV*). È efficace contro herpes, influenza A, SARS, adenovirus, papovavirus e rotavirus.

Campi di applicazione

Sterillium® viene utilizzato per prevenire le infezioni in molti settori sanitari, ad esempio:

Per la disinfezione igienica e chirurgica delle mani nel settore sanitario:

- nella degenza ospedaliera e in settori funzionali quali sale operatorie, reparti intensivi e infettivi
- in sale di trattamento e di pronto soccorso
- in autoambulanze
- in laboratorio, in settori domestici
- nei servizi di soccorso
- in studi medici di qualsiasi specializzazione
- nell'assistenza domestica di malati, anziani e lattanti
- nella dialisi domestica



Sterillium®

Applicazione e dosaggio

Il dosaggio di Sterillium® dipende dai singoli campi di applicazione:

Disinfezione igienica delle mani

Sterillium® viene frizionato sulle mani asciutte senza diluirlo. Per evitare aree non trattate, le mani devono essere frizionate con il metodo standard previsto dalla EN 1500 e nelle sei fasi ivi descritte.

Si suggerisce di eseguire il dosaggio con un distributore riempito con flaconi monouso, il quale può essere azionato comodamente mediante il gomito (Euro-distributore 1 BODE, Eurodistributore 2000 BODE). Le mani devono essere mantenute umide di Sterillium® per l'intero periodo di frizionamento.

EN 1500

Prova in condizioni vicine a quelle pratiche per la disinfezione igienica delle mani

– Fase 2 / Livello 2

Disinfezione igienica delle mani 30 s

Elenco dei disinfettanti del RKI

Campo di azione A (batteri, miceti) 30 s

In caso di TBC applicare due volte.

Elenco DGHM:

Disinfezione igienica delle mani
Tenere le mani asciutte umide
di Sterillium® 30 s

Disinfezione chirurgica delle mani

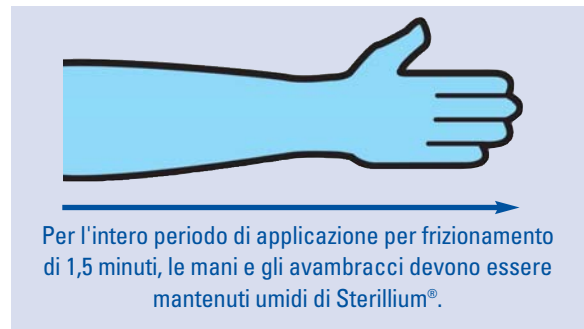
Prelevare il prodotto dall'apposito erogatore azionandolo con il gomito. In primo luogo, inumidire mani e avambracci con Sterillium®. Durante la successiva fase di frizione, strofinare accuratamente Sterillium® su mani e avambracci. Non tralasciare punta delle dita, solchi ungueali e interstizi delle dita. Mani e avambracci devono essere completamente umettati con il preparato durante la fase di frizione.

EN 12791

Prova in condizioni vicine a quelle pratiche per la disinfezione chirurgica delle mani

– Fase 2 / Livello 2

Disinfezione chirurgica delle mani 1,5 min



Batteri

MRSA 30 s

Agenti patogeni FDA* 30 s

Listerie 30 s

Salmonelle 30 s

Funghi

Candida albicans 30 s

Virus

Attico contro virus capsulati
(incl. HBV, HIV, HCV) 30 s

Attico contro virus

Adenovirus 1 min

Papovavirus 5 min

Rotavirus 30 s

* Verifica del potere battericida conformemente ai requisiti della U.S. Food and Drug Administration (FDA)



Indagini sulla gamma delle prestazioni

Effetto immediato

L'effetto immediato di Sterillium® garantisce la disattivazione della flora batterica della pelle fino ad almeno il 99,99 per cento entro 30 secondi (disinfezione igienica delle mani). Anche gli agenti patogeni intrinseci della flora residente della pelle vengono ridotti in massima parte entro 1,5 minuti (disinfezione chirurgica delle mani).

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

Effetto di rimanenza

■ Dopo contaminazione batterica

L'effetto di rimanenza può impedire almeno in parte una ricontaminazione in seguito alla disinfezione. Le buone caratteristiche di rimanenza di Sterillium® sono state dimostrate sulla pelle di 20 persone. 60 minuti dopo una contaminazione batterica della pelle precedentemente disinfettata, sulla porzione trattata con Sterillium® è stato riscontrato un numero significativamente minore di batteri rispetto a quella trattata con isopropanolo.

Gundermann K O. Begutachtung der Remanenzwirkung, Kiel, 30.06.1998

■ Valore a 3 ore

Testato secondo metodi standard della DGHM per la prova dei procedimenti di disinfezione chimica, Sterillium® agisce meglio del metodo di riferimento sia per l'effetto immediato, sia per l'effetto a 3 ore. L'azione residua di Sterillium® contro i microrganismi presenti sotto i guanti chirurgici è di almeno 3 ore.

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

Disinfezione chirurgica delle mani 1,5 min

Con Sterillium® il tempo di azione della disinfezione chirurgica delle mani può essere ridotto della metà. In 1,5 minuti Sterillium® è significativamente migliore dell'alcool di riferimento entro 3 minuti. Il risultato delle indagini hanno mostrato che l'impiego di Sterillium® in 1,5 minuti ha lo stesso effetto prodotto dal tempo di azione di 3 minuti passato. Secondo quanto risulta da due perizie indipendenti, Sterillium® mostra un'azione notevolmente migliore nell'effetto immediato e di lunga durata rispetto al prodotto di riferimento propan-1-olo 60 % v/v. L'impiego di Sterillium® con tempo di azione ridotto è approvato dal Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, Istituto federale per i medicinali e i mezzi medico-chirurgici).

(Chirurgische Händedesinfektion nach prEN 12791 in 1,5 Min.) Pr Dr P. Heeg, 30.12. 2002, Pr Dr H.-P. Werner, 11.08.2003

Efficacia in combinazione le misure di protezione della pelle

La cura della pelle delle mani e degli avambracci è un importante provvedimento per l'igiene delle mani e anche un obbligo professionale. Solo una pelle curata può essere disinfettata con sicurezza.

Si possono tuttavia presentare problemi se la disinfezione delle mani viene eseguita immediatamente dopo l'uso di una lozione curativa. A seconda del preparato, in questo caso l'efficacia del disinfettante può diminuire.

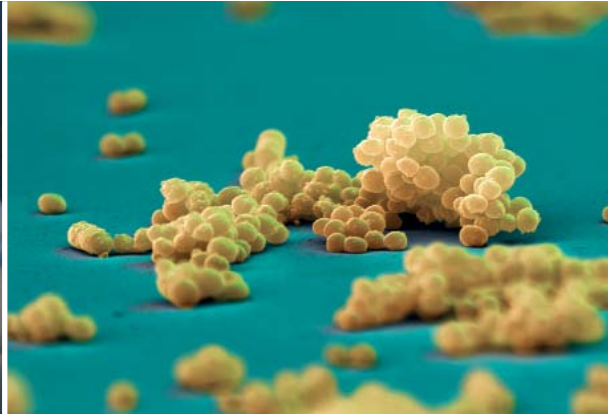
Per questo motivo, Sterillium® è stato testato con i due maggiori prodotti curativi della serie Baktolan®: Baktolan® balm e Baktolan® lotion, per verificare se la sua efficacia viene influenzata negativamente.

«Le indagini hanno mostrato che l'applicazione dei prodotti per la cura delle mani non causa la riduzione dell'efficacia della disinfezione successiva delle mani con Sterillium®. Dal punto di vista di igiene microbiologica non sussistono controindicazioni all'applicazione di Baktolan® balm (Baktolan® lotion) in combinazione con il disinfettante delle mani Sterillium®».

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



Sterillium®



Indagini sul campo di azione

Sterillium® mostra un campo di azione più vasto contro diversi agenti patogeni quali i batteri gram-negativi e gram-positivi, i miceti, i germi di epatite virale, l'HIV, l'herpes, e il rotavirus, e i micobatteri (TBC) e gli agenti patogeni problematici nosocomiali come MRSA/VRE. L'effetto microbicida di Sterillium® è stato analizzato ripetutamente, tra l'altro con i seguenti agenti patogeni:

Potere battericida

■ MRSA

Sterillium® mostra un'eccellente efficacia nei confronti della MRSA. Dopo un periodo di azione di 30 secondi, il numero di agenti patogeni è stato ridotto di oltre 8 ordini di grandezza logaritmici. Dopo 15 secondi è stata già dimostrata una sufficiente riduzione degli agenti patogeni di 6,6 ordini di grandezza logaritmici.

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

Sterillium® è stato testato nella sua azione nei confronti di nuovi ceppi di prova, tra i quali cinque cosiddetti ceppi resistenti agli antibiotici, un ceppo EHEC e i tre ceppi ATCC previsti per la prova DGHM. Il prodotto ha mostrato un'ottima efficacia ($\log RF > 5$) nello stato non diluito e con tempo di applicazione di 30 secondi contro tutti i ceppi di prova e quindi anche contro quelli resistenti agli antibiotici.

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

■ VRE

Nella prova quantitativa in sospensione è stata analizzata l'efficacia di diversi preparati per la disinfezione delle mani nei confronti di 7 ceppi diversi di enterococchi resistenti alla vancomicina (VRE). Sterillium® ha mostrato un'eccellente efficacia contro i VRE con fattori di riduzione > 7 già dopo 15 secondi.

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

■ TBC

L'effetto tubercolicida di Sterillium® è stato analizzato nel test quantitativo in sospensione senza e con carico proteico. Alla concentrazione del 100%, il preparato è stato efficace entro 15 secondi. Raccomandazione relativa all'applicazione pratica per la profilassi della TBC: frizionare 2 x 3 ml di Sterillium® per 60 secondi sulle mani asciutte.

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



Efficacia contro virus

■ HCV

Non si riesce ancora a far proliferare il virus dell'epatite C in maniera soddisfacente in un sistema di coltura cellulare. L'efficacia di Sterillium® contro l'HCV è stata pertanto testata con il surrogato Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) quasi del tutto identico ad HCV, ottenendo tempi di azione di 30 secondi senza e con carico proteico (siero, sangue).

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

■ Adenovirus

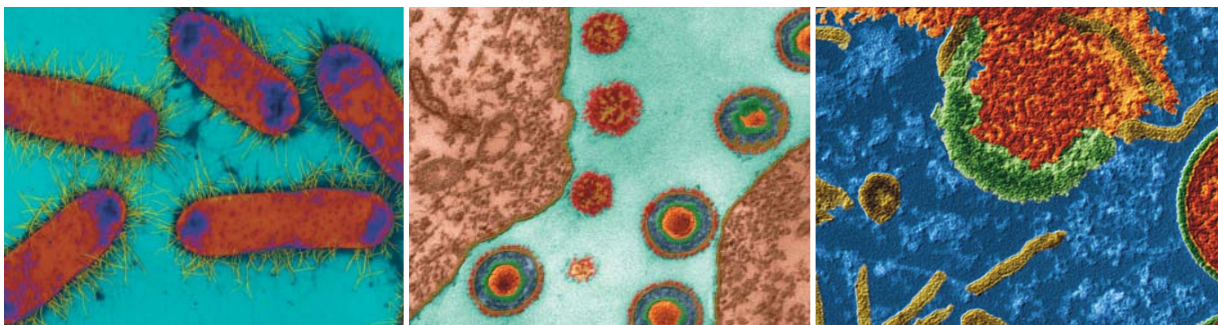
L'adenovirus umano è un virus non incapsulato con DNA a doppia elica. È responsabile della maggior parte delle malattie cliniche delle vie respiratorie (faringite, bronchite, polmonite), delle infezioni del tratto gastrointestinale e delle congiuntiviti dell'occhio (ad esempio della cheratocongiuntivite epidemica). Il 10% delle polmoniti e il 7-17% delle infezioni gastrointestinali nell'età giovanile possono essere ricondotti agli adenovirus. Sterillium® è stato testato relativamente al suo potere adenovirucida secondo la direttiva del BGA/DVW e anche secondo le EN per "clean and dirty conditions". Il tempo di applicazione raccomandato per l'inattivazione di adenovirus è di 1 minuto.

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

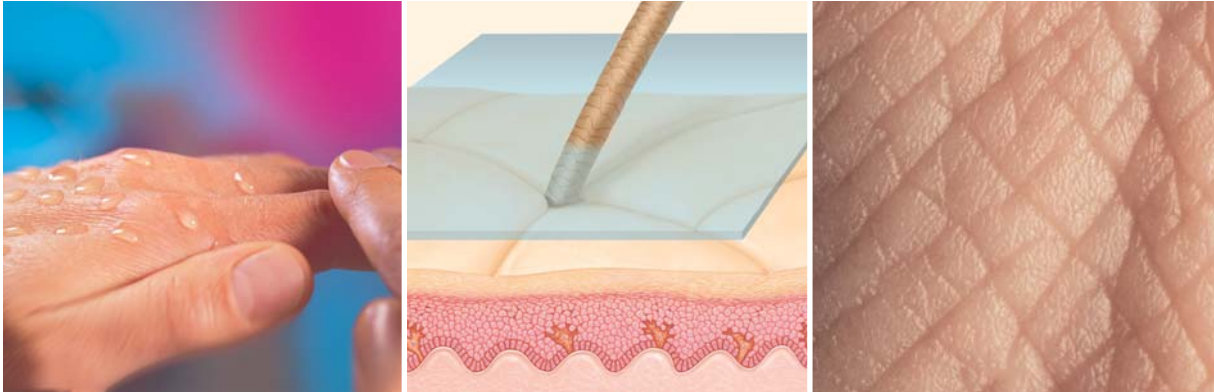
■ SARS

Sterillium® è stato analizzato nella prova in sospensione relativamente al suo potere virucida nei confronti del coronavirus della SARS (SARS-CoV), il quale provoca una malattia infettiva scoppiata nell'inverno del 2002/2003 nella Cina meridionale e diffusasi quindi in altre regioni del mondo. Questa "Severe Acute Respiratory Syndrome" (SARS, sindrome acuta respiratoria severa) è da ricondurre a un nuovo coronavirus fino ad allora sconosciuto. Sebbene si sia riusciti ad arrestare il virus ricorrendo a severe misure igieniche, continua a sussistere il rischio di ricomparsa, in particolare nella stagione invernale. Sterillium® ha inattivato il coronavirus della SARS rapidamente ed efficacemente entro 30 secondi, anche sotto carichi maggiori.

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



Sterillium®



Indagini sulla compatibilità con la pelle

La compatibilità con la pelle o le proprietà curative di un disinfettante delle mani sono di grande importanza per il grado di accettazione dell'utente e la conformità, innanzitutto quando la disinfezione delle mani viene eseguita costantemente come obbligo professionale spesso per decenni. La compatibilità con la pelle e l'effetto curativo di Sterillium® sono stati testati in diverse analisi comparate.

■ Conformità

In un reparto intensivo di medicina interna è stato introdotto Sterillium® per la disinfezione delle mani. La conformità è stata misurata per 5 settimane ed è stata potuta aumentare in maniera significativa (dal 42,4 % al 60,9 %). La compatibilità con la pelle in caso di applicazione ripetuta è stata descritta come buona.

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

■ Desquamazione della pelle

In uno studio cross-over su un periodo di osservazione di otto mesi è stato analizzato l'effetto di disinfettanti alcoolici delle mani sulla superficie cutanea umana sana sotto condizioni significative per la prassi. Sterillium® ha mostrato un tasso di desquamazione notevolmente minore di quello causato da altri preparati. Il grado di desquamazione fornisce informazioni sul contenuto di umidità degli strati cornei superiori. Una buona umettazione porta alla lisciatura della pelle e favorisce la sua funzione di barriera naturale.

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

■ Proprietà curative

Sei disinfettanti alcoolici delle mani sono stati analizzati in uno studio clinico in doppio cieco casuale per verificare la loro compatibilità con la pelle. Dallo studio è risultato che i disinfettanti alcoolici contenenti sostanze curative vengono ben tollerati indipendentemente dal tipo di alcool, che non disidratano la pelle e che non provocano irritazioni. Sterillium® ha manifestato il migliore effetto curativo oggettivo tra tutti gli altri prodotti, con migliore valutazione anche delle sue proprietà idratanti.

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®

Elencazione

Approvato dal Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM, Istituto federale per i medicinali e i mezzi medico-chirurgici) al n° 603.00.01.

Elenco del Robert-Koch-Institut (RKI) relativo ai disinfettanti e metodi di disinfezione testati e approvati (ai sensi dell'art. 18 IfSG).

Certificato della Deutsche Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (Società tedesca per l'igiene e la microbiologia).

Elenco del Deutsches Zentralkomitee zur Bekämpfung der Tuberkulose (Comitato centrale tedesco per la lotta contro la tubercolosi).

Omologazione federale CHZB0321.

Dati fisico-chimici

Aspetto	trasparente, celeste
Densità (a 20 °C)	circa 0,85 g/cm
pH	neutro
Punto di infiammabilità	23 °C (DIN 51755)

Confezioni e dosatori

Forme delle confezioni	N. Art.
Flacone da 100 ml	9752400
Flacone da 500 ml	9752420
Flacone da 1000 ml	9720901
Tanica da 5 litri	9752450

Pompe di dosaggio BODE

per flaconi BODE da 350/500 ml	9753300
per flaconi BODE da 1000 ml	9753400

BODE Eurospender 1*

per flaconi da 350/500 ml	
per flaconi da 1000 ml	

BODE Eurospender 2000*

per flaconi da 350/500 ml	9765900
per flaconi da 1000 ml	9747000

BODE Eurospender 3000*

per flaconi BODE da 350/500 ml	8180000
--------------------------------	---------

* per i BODE Eurospender è disponibile un'ampia gamma di accessori e di pezzi di ricambio. Il BODE Eurospender 1 è disponibile anche con diverse lunghezze della leva per il braccio. Se interessati richiedere ulteriori informazioni.

Nota

Non conservare in prossimità di elementi riscaldanti e non esporre a forti radiazioni solari. Attenersi alle informazioni per l'uso!

Nota: Le raccomandazioni riguardanti i nostri preparati si basano su prove scientifiche e sono il risultato delle nostre migliori conoscenze. Raccomandazioni più approfondite, ad es. sulla compatibilità dei materiali, vengono fornite separatamente solo in casi singoli. Le nostre raccomandazioni non sono vincolanti e non costituiscono una garanzia. Non escludono la necessità di eseguire autonomamente prove riguardanti le finalità e i procedimenti previsti. A tale proposito non possiamo assumerci alcuna responsabilità. Tale responsabilità si basa sulle nostre condizioni generali di vendita e di fornitura.

BODE AG

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

