Disinfection

Technical Data Sheet

Sterillium® Gel

Descripción general del producto

Sterillium® Gel es un antiséptico para piel sana (intacta), dermatológicamente testado, para la antisepsia higiénica y quirúrgica de manos por frotación.

Sterillium® Gel tiene autorización de desinfectante de piel sana según el Reglamento (EU) Nº 528/2012 (BPR) y el Real Decreto 1054/2002 relativo a biocidas, con Nº de registro AEMPS 479-DES.

Se ha realizado una evaluación de conformidad para Sterillium® Gel que ha demostrado que el producto satisface todos los requisitos aplicables de la citada directiva. Por lo tanto, la seguridad y el rendimiento de Sterillium® Gel quedan garantizados si el producto se utiliza según la finalidad prevista.

Aplicaciones/Indicaciones

Solución hidroalcohólica para la antisepsia higiénica y quirúrgica de manos por frotación, que se puede llevar a cabo en cualquier lugar, sin necesidad agua. La solución se presenta en gel para una mayor comodidad en la aplicación del producto. La formulación puede usarse en todas las áreas donde la higiene es importante como, por ejemplo:

- En salas de hospitalarias
- En áreas funcionales (ejemplos: quirófanos, unidades de cuidados intensivos, unidades de enfermedades infecciosas)
- En salas de curas y departamentos de pacientes ambulatorios
- En ambulancias
- En laboratorios
- En prácticas médicas de todas las disciplinas
- En cuidados domiciliarios
- En la industria (química, farmacéutica, cosmética)

Ventajas

Propiedades del producto:

- Amplio espectro de acción
- Excelente protección y cuidado de la piel. Tolerancia con la piel excepcionalmente buena, incluso en utilización a largo plazo
- Buena dermotolerancia, incluso en utilización a largo plazo, ya que aumenta la hidratación de la piel en un 5-7% debido al *skin care effect*

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

Disinfection

Technical Data Sheet

Sterillium® Gel

Instrucciones de uso

Antisepsia higiénica de manos:
Aplicar el producto sobre las manos secas y frotarlas con una dosis mínima de 3 ml de Sterillium® Gel durante al menos 30 segundos. Es necesario mantener húmedas las manos durante todo el proceso. Seguir frotando hasta que se sequen las manos.

Antisepsia quirúrgica de manos:
Aplicar cantidad suficiente de producto, en varias veces, sobre las manos y antebrazos limpios y secos. Friccionar durante al menos 1,5 minutos, asegurándose que la piel no quede seca durante este periodo. Seguir frotando hasta que se seque el producto. No ponerse los guantes antes del secado total de la piel.

Para asegurar una buena desinfección se recomienda usar las técnicas estándar de antisepsia de manos higiénica (EN 1500) y quirúrgica (EN 12791). Se recomienda aplicar el producto con un dispensador de fácil manejo, accionado preferentemente con el codo.

Compatibilidad con otros productos

La eficacia de Sterillium® Gel no se ve influenciada por el uso previo de productos BODE seleccionados para el cuidado de manos, y la antisepsia higiénica de manos de Sterillium® Gel esta conforme al estándar EN 1500 incluso con un uso previo del producto Baktolan® balm.

Asimismo, el uso previo de Sterillium® Gel no interfiere significativamente con la durabilidad de los guantes de un solo uso más comunes (guantes de látex, nitrilo y vinilo).

Eficacia del producto

Bacterias y Hongos			
Eficacia en	**Espectro**	**Normativa**	**Tiempo de exposición**
EN Fase 2 / Paso 2 Eficacia de acuerdo a ensayos prácticos	Desinfección higiénica de manos Desinfección quirúrgica de manos	EN 1500 EN 12791	30 segundos 1,5 minutos
EN Fase 2 / Paso 1	Bactericida / Levuricida Fungicida Tuberculicida / Micobactericida	EN 13727 / EN 13624 EN 13624 EN 14348	15 segundos 30 segundos 15 segundos
EN Fase 1	Bactericida Levuricida / Fungicida	EN 1040 EN 1275	30 segundos 30 segundos
DGHM Eficacia contra bacterias	MRSA	DGHM	15 segundos

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

Sterillium® Gel

Virus			
EN	Espectro virucida limitado	EN 14476	1 minuto
Fase 2 / Paso 1	Virucida	EN 14476	1 minuto
Eficacia de acuerdo a ensayos de suspensión	Virucida contra virus encapsulados (incl. VHB, VIH, VHC)	EN 14476	15 segundos
EN	Adenovirus	EN 14476	1 minuto
Eficacia contra virus no encapsulados	Norovirus Murino (MNV)	EN 14476	15 segundos
	Poliovirus	EN 14476	30 segundos
	Rhinovirus	EN 14476	30 segundos
DVV	Virus Herpes Simplex Tipo 1 y 2	DVV	15 segundos
Eficacia contra virus encapsulados	Virus Gripe-A (aviar i humana)	DVV	15 segundos
	SARS-CoV	DVV	30 segundos
Eficacia contra virus no encapsulados	Rotavirus	DVV	30 segundos

DGHM: Sociedad Alemana de Higiene y Microbiología
DVV: Sociedad Alemana para el Control de Enfermedades Víricas

Composición del producto

Ingredientes activos de la solución:
100 gramos de la solución contienen 85 g de etanol. Dicha cantidad equivale a 85% (peso/peso) o 89.5% (volumen/volumen)*
(*) Reference. European pharmacopoeia 7.0 2011

Otros ingredientes:
Agua, ciclometicona, glicerina, tetrahidroxipropil etilendiamina, isohexadecano, acrilatos / C 10 - 30 polímero cruzado de acrilato de alquilo, perfume, PVP, alcohol miristílico, bisabolol, salicilato de bencilo, hexil cinamaldehído, butilfenilo metilpropanal, hidroxi-isohexil 3 ciclohexeno carboxaldehído.

Propiedades específicas del producto:

Apariencia:	transparente, incoloro
Densidad (20ºC):	0,83 g/cm^3
Punto de inflamación:	17,1ºC (de acuerdo a DIN 51755)

Látex: No contiene látex.

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

Disinfection

Technical Data Sheet

Sterillium® Gel

Presentación

Producto	Formato	Ref. HARTMANN
Sterillium® Gel	975 ml (con válvula)	981278
Sterillium® Gel	475 ml (con válvula)	980302
Sterillium® Gel	100 ml (sin válvula)	980299
Sterillium® Gel	50 ml (sin válvula)	981340

Aspectos de seguridad

Advertencias y recomendaciones:
Uso externo. No ingerir. Aplicar sobre piel sana, limpia y seca. No utilizar en personas sensibles a sus componentes, ni durante tiempo prolongado, respetando siempre los tiempos de aplicación recomendaciones. No mezclar con otros productos. Conservar únicamente en el recipiente de origen, bien cerrado y en lugar seco.

Precauciones:
Fácilmente inflamable. Conservar alejado de toda llama o fuente de ignición. Irrita los ojos. Evítese el contacto con los ojos, mucosas, zonas sensibles o enfermas de la piel y heridas.

Manténgase fuera del alcance de los niños y de alimentos y bebidas. En caso de contacto con los ojos lávense inmediata y abundantemente con agua. En caso de ingestión, acuda inmediatamente al médico, muéstrele la etiqueta o el envase. A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente, siga las instrucciones de uso. Para más información, ver ficha de datos de seguridad del producto.

Etiquetado

Fecha de caducidad:

ej.:	Use by	2019	04
		Año	mes

Caducidad del producto: 5 años.
Caducidad tras la apertura del producto:

- En envase correctamente cerrado: 12 meses
- En dispensadores Eurodispenser 1, 2000: 6 meses

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.

Sterillium® Gel

Acondicionamiento

El producto se presenta en envases de polietileno de alta densidad con tapón enroscado de polipropileno blanco, provisto de una válvula dosificadora de aplicación para la antisepsia de manos.

Sterillium® Gel de 975 ml se presenta en cajas de transporte de 10 unidades, los envases de 475 ml en cajas de 20 unidades, los envases de 100 ml en cajas de 45 unidades, y los envases de 50 ml en cajas de 20 unidades.

Condiciones de almacenamiento: conservar en lugar fresco y seco.

Este documento es propiedad de Laboratorios HARTMANN S.A. No se permite su transmisión a terceros ni la realización de copias no autorizadas.