

LOTTO N. 31/a-b



Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
Sito internet: www.farmec.it - E-mail: farmec@farmec.it

Scheda Tecnica

Presidio Medico Chirurgico

Data prima emissione scheda	24-03-04	Codice Interno
Edizione n°	06	PF324
Data ultima edizione	16-01-13	

Septaman Gel

Gel alcolico per l'antisepsi delle mani con fattori di protezione della pelle

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	Alcool etilico denaturato speciale (denaturante: alcool isopropilico)	70,0
Eccipienti	Glicerina, alcool miristilico, addensanti, acqua depurata q.b. a	100,0

2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimico-fisiche)

Septaman Gel è una soluzione alcolica incolore, in forma di gel, pronta all'uso per l'istantanea ed efficace disinfezione delle mani ed adatto ad un uso frequente, soprattutto in campo sanitario.

Contiene alcool etilico. Ha un'ottima tollerabilità cutanea, anche dopo un uso prolungato le mani restano morbide e lisce, grazie alla presenza di particolari sostanze emollienti e surgrassanti (glicerina ed alcool miristilico), che prevengono le screpolature epidermiche, mantengono inalterato lo strato lipidico naturale, favorendo la rigenerazione della componente lipidica della cute nonché il ripristino del pH fisiologico. Ha azione immediata e prolungata nel tempo.

Septaman Gel è formulato senza sostanze allergizzanti: **non** contiene profumi, essenze o coloranti che potrebbero provocare reazioni allergiche.

3. Campo e modalità d'impiego

Septaman Gel è caratterizzato dalla semplicità di utilizzo: la disinfezione delle mani può essere condotta ovunque ed in ogni momento, indipendentemente dalla presenza di acqua, inoltre, la formulazione in gel, ne consente un giusto dosaggio ed un'agevole applicazione sulla cute delle mani senza perdite di prodotto.

Septaman Gel è molto pratico all'uso in quanto non necessita d'aggiunta d'acqua né per il lavaggio né per il risciacquo. Il prodotto è indicato per:

1. **Antisepsi delle mani:** frizionare 3 ml di prodotto (2 corse dell'erogatore manuale, dove presente) sulle mani asciutte per 30 secondi e lasciare asciugare.

Scheda Tecnica	Septaman Gel	Revisione n°	06	Data ultima revisione	16-01-2013
----------------	---------------------	--------------	-----------	-----------------------	-------------------

2. **Disinfezione chirurgica delle mani:** con 3 ml di prodotto (2 corse dell'erogatore manuale, dove presente) irrorare uniformemente tutta la superficie delle mani e degli avambracci asciutti, frizionare per 45 secondi e lasciare asciugare.

Ripetere l'operazione una seconda volta, per un totale di 90 secondi.

Septaman Gel è adatto per la disinfezione delle mani del personale sanitario in generale ed in ambito chirurgico. La soluzione può avere anche un utilizzo domestico, grazie alla praticità d'uso. In ambito sanitario essa è usata in tutti i reparti dove l'igiene è importante come:

- ☞ corsie d'ospedale,
- ☞ aree funzionali (sale operatorie, unità di cura intensiva),
- ☞ ambulanze,
- ☞ laboratori,
- ☞ ambulatori di diagnosi
- ☞ per la cura domiciliare di persone anziane e bambini.

4. Meccanismo d'azione

L'azione dell'*alcool etilico* è da attribuirsi alla capacità di denaturare le proteine della membrana citoplasmatica microbica. Le soluzioni più efficaci contengono il 60%-95% di alcool mentre concentrazioni più elevate sono meno potenti poiché le proteine non si denaturano facilmente in assenza di acqua, che facilita la penetrazione nella cellula batterica.

5. Proprietà antimicrobiche

Gli alcoli in generale hanno un'eccellente attività antimicrobica in vitro contro batteri gram + e gram -, compresi patogeni farmaco-resistenti (es. MRSA e VRE), *Mycobacterium tuberculosis*, e vari miceti.

Come dimostrato da specifici studi d'attività biocida, **Septaman Gel** riduce efficacemente la flora batterica residente e transitoria della cute, con **attività battericida** (batteri gram+ e gram-), **lieviticida**, e **virucida**.

I test di efficacia antimicrobica sono stati condotti secondo i metodi pubblicati dal Comitato Europeo di Normazione (Comitato Tecnico CEN/TC 216) e sono riassunti nelle tabelle seguenti.

Tabella n° 1: Attività battericida di base (UNI EN 1040) - Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo test	Riduzione logaritmica
Batteri gram +	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	≥ 5
Batteri gram -	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	≥ 5

Tabella n° 2: Attività battericida in sospensione per il frizionamento igienico e chirurgico delle mani (prEN 12054) - Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo test	Riduzione logaritmica
Batteri gram +	<i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541	≥ 5
	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	≥ 5
Batteri gram -	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	≥ 5
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	≥ 5

Tabella n° 3: Attività battericida in condizioni simulanti quelle pratiche di impiego (UNI EN 1500) - Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo test	Riduzione logaritmica
Batteri gram -	<i>Escherichia coli</i> K12 NCTC 10538	Non significativamente < del prodotto di riferimento (propan-2 olo 60%)

Tabella n° 4: Attività tubercolicida in sospensione (UNI EN 14348) - Tempo di contatto = 30 secondi (in condizioni di pulito)

Gruppo di microrganismi	Ceppo test	Riduzione logaritmica
Bacilli acido - resistenti	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	≥ 4

Tabella n° 5: Attività lieviticida di base (EN 1275) - Tempo di contatto = 30 secondi

Gruppo di microrganismi	Ceppo test	Riduzione logaritmica
Lieviti	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	≥ 4

Tabella n° 6: Attività virucida (UNI EN 14476) - Tempo di contatto = 30 secondi (in condizioni di pulito e di sporco)

Gruppo di microrganismi	Ceppo test	Riduzione logaritmica
DNA – virus	Adenovirus type 5 ATCC VR-5	≥ 4
RNA – virus	Poliovirus type 1, LSc – 2ab ^a	≥ 4

E' stata inoltre testata l'efficacia di **Septaman Gel** per la disinfezione chirurgica delle mani, come previsto dalla norma Europea UNI EN 12791.

I risultati ottenuti attestano l'efficacia del prodotto utilizzando 3 ml per 45 secondi di frizionamento, ripetuto per due volte, per un totale di 90 secondi.

6. Confezioni

Codice Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
PF32410	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
PF32485	Flacone da 1000 ml airless con tappo a pompa	Cartone da 12 flaconi
PF32491	Flacone rettangolare da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
PF32435	Flacone da 700 ml airless con tappo a pompa	Cartone da 12 flaconi
PF32411	Flacone da 500 ml con tappo dosatore	Cartone da 20 flaconi
PF32489	Flacone rettangolare da 500 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 20 flaconi
PF32459	Flacone da 100 ml con tappo erogatore	Cartone da 48 flaconi
PF32480	Flacone da 100 ml con tappo erogatore	Cartone da 48 flaconi con espositore per 12 flaconi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) ad eccezione del flacone da 100 ml fabbricato in PETG. Tali materiali *non contengono lattice* e sono perfettamente compatibili con tutti i componenti del formulato.

7. Stoccaggio e stabilità

Prodotto infiammabile. Conservare il prodotto ben chiuso a temperatura ambiente, lontano da fiamme e scintille. Non fumare. Conservare fuori della portata dei bambini.

La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità di 36 mesi.

Una volta che la confezione è stata aperta e chiusa correttamente al termine dell'utilizzo senza che il formulato sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, mantiene egualmente la sua validità fino ad esaurimento.

8. Controlli qualità

I componenti e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001.

9. Nome e sedi dell'azienda titolare dell'autorizzazione

Nuova Farmec s.r.l. – via W. Flemming, 7 – 37026 Settimo di Pescantina (VR)

10. Registrazione Ministero della Salute: *Presidio Medico Chirurgico N° 19059*

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI
ED AGLI UTILIZZATORI**