

INFORMAZIONI SUL PRODOTTO:

degussa.

Care Specialties

STOKOSEPT® Gel

Gel per la pulizia igienica delle mani senza acqua

PROPRIETÀ

STOKOSEPT® GEL è un gel alcoolico con un complesso idratante e curativo per la pulizia igienica delle mani senza acqua. L'attività antisettica ottenuta mediante l'uso di STOKOSEPT® GEL corrisponde a quella di una disinfezione igienica delle mani con un „procedimento per sfregamento“. Oltre alle proprietà antimicrobiche, STOKOSEPT® GEL possiede anche le proprietà idratanti e curative della glicerina e del pantenolo presenti nella composizione. In aggiunta alla proprietà antisettica STOKOSEPT® GEL genera una piacevole freschezza delle mani senza utilizzo di acqua e lascia un gradevole senso di sollievo sulla pelle.

La formula gel rende STOKOSEPT® GEL di particolare praticità.

STOKOSEPT® GEL può essere utilizzato in tutti i casi con elevati requisiti di igiene, p.es. nella industria alimentare e altri settori industriali sensibili all'igiene (elettronica, ambienti asettici), in istituti di cura, ospedali, uffici pubblici e in tutti gli altri posti di lavoro con pericolo di contaminazione microbica.

STOKOSEPT® GEL è stato testato con risultato positivo e la sua efficacia confermata in base al requisito della "Direttiva per l'analisi e la valutazione di procedimenti per disinfezione chimica" in base alle direttive CEN prEN 12054 "Disinfettanti chimici e antisettici - Prodotti per la disinfezione e il lavaggio chirurgici delle mani - Effetto battericida; procedure di analisi e requisiti (fase 2/grado1)", in base alla EN 1500 "Disinfezione igienica delle mani" (fase 2/grado 2) e in base alla norma europea EN 1499 (fase 2/grado2) "Procedura d'analisi e requisiti per il lavaggio igienico delle mani". Ai sensi del Comitato Normativo per la Medicina (NAMed) le norme europee hanno lo stato di Norma Tedesca presso il DIN (Deutsches Institut für Normung e.V.).

L'idoneità di STOKOSEPT® GEL per i settori che richiedono un livello igienico elevato è certificata dall'analisi secondo EN 1276. In presenza di 3g/l di albumina, 1% di latte (condizione di centrale del latte), 10 g/l estratto di lievito (condizione di birreria) e 10 g/l saccarosio (condizione industria delle bevande), STOKOSEPT® GEL ha mostrato in conformità con EN 1276 già in concentrazione del 75% dopo 30 secondi la completa efficacia contro i seguenti germi, particolarmente sensibili per l'industria della trasformazione alimentare:

Staphylococcus aureus
Enterococcus hirae
Escherichia coli
Pseudomonas aeruginosa
Salmonella typhimurium
Listeria monocytogenes
Aspergillus niger

STOKOSEPT® GEL è registrato nell'elenco aggiornato dei procedimenti di disinfezione testati e verificati come efficaci dalla DGHM sotto la voce "Preparati per la disinfezione igienica delle mani secondo EN 1500".

STOKOSEPT® GEL è efficace nel suo utilizzo contro i virus dell'epatite B e quindi è anche disattivante dell'HIV (Human Immunodeficiency Virus [1]).

STOKOSEPT® GEL soddisfa oltre alla EN 1500 "disinfezione igienica delle mani" anche la EN 1499 per il "lavaggio igienico delle mani" con acqua.

STOKOSEPT® GEL è disponibile senza coloranti, profumato e non profumato

Le dosi dovrebbero essere erogate da speciali dispenser.

... per la salute della pelle che lavora.

STOKO®
Skin Care

APPLICAZIONE

PULIZIA IGIENICA DELLE MANI SENZA ACQUA
(DISINFEZIONE IGIENICA DELLE MANI EN 1500)

- Frizionare STOKOSEPT® GEL gel non diluito sulle mani per 30 secondi

PER LA DISATTIVAZIONE DI HBV (VIRUS DELL'EPATITE B) E HIV (HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS):

- lasciare agire STOKOSEPT® GEL non diluito per 5 minuti.

DESCRIZIONE

Gel limpido, incolore, viscoso.

Densità, valore pH: v. scheda di sicurezza CE

COMPOSIZIONE QUALITATIVA

Denominazione INCI*:

ALCOHOL DENAT.

AQUA (WATER)

ISOPROPYL ALCOHOL

PPG-5-CETETH-20

PROPYLENE GLYCOL

GLYCERIN

PANTHENOL

TETRAHYDROXYPROPYL ETHYLENEDIAMINE

ACRYLATES/C10-30 ALKYL ACRYLATE CROSSPOLYMER

PEG-40 HYDROGENATED CASTOR OIL

PARFUM (FRAGRANCE)

* Le denominazioni utilizzate per la composizione corrispondono alla Nomenclatura internazionale per prodotti cosmetici (INCI = International Nomenclature Cosmetic Ingredients, ex CTEFA).

ANALISI**Analisi microbiologiche**

Analisi della conformità di STOKOSEPT® GEL per la "Disinfezione igienica delle mani" secondo DIN EN 1500 (fase 2/grado2), "Disinfezione igienica delle mani" secondo DIN EN 1499 (fase 2/grado2), compresi test in vitro secondo le "Direttive per l'analisi e la valutazione dei procedimenti di disinfezione chimica"

Prof. Dr. med. H.-P. Werner, Schwerin

Dr. A. Sorger, Bischofshofen

Analisi secondo prEN 12054 "Attività battericida di un prodotto per la disinfezione igienica delle mani e il lavaggio igienico delle mani (fase 2/grado1)

Prof. Dr. med. H.-P. Werner, Schwerin

Analisi secondo DIN EN 1276 "Prova quantitativa in sospensione per l'analisi dell'effetto battericida di procedimenti di disinfezione e antisettici chimici nel settore alimentare, tessile, industria, casa e edifici pubblici "Analisi e requisiti" (fase 2/grado 1)

Prof. Dr. H.-P. Werner, Schwerin

Accertamento dell'effetto battericida secondo NF EN 1040*

Accertamento dell'effetto fungicida secondo NF EN 1275*

Accertamento dell'effetto battericida secondo AFNOR NF 72 300*

Prof. Dr. C. Krembel, Institut Pasteur, Lille

*STOKOSEPT® GEL senza profumo

Analisi delle proprietà disattivanti dell'epatite B di STOKOSEPT® GEL

Dr. J. Brema

Analisi dermatologica:

Tollerabilità cutanea di STOKOSEPT® GEL

Prof. Dr. med. S. W. Wassilew, Krefeld

TEST DI TOLLERABILITÀ CUTANEA

I test clinici hanno dimostrato l'ottima tollerabilità cutanea di STOKOSEPT® GEL (certificato della Clinica dermatologica del Policlinico di Krefeld, 2000).

I riscontri della buona tollerabilità cutanea e dell'efficacia del complesso idratante e curativo composto da pantenolo e glicerina di STOKOSEPT® GEL sono stati ottenuti mediante riconosciuti metodi riconosciuti di esame (Divisione Ricerca e Sviluppo, Stockhausen GmbH & Co. KG, Krefeld.). In base al test di Duhring-Kammer modificato in accordo a Frosch e Kligman [2, 3] nonché Kresken et al. [4] si è potuta riscontrare la buona tollerabilità cutanea di STOKOSEPT® GEL rispetto alla sostanza standard laurilsolfato sodico abitualmente usata nei test dermatologici anche per condizioni occlusive non corrispondenti alla pratica (v. tabella).

Tabella: Tollerabilità cutanea di STOKOSEPT® GEL nel test di Duhring-Kammer modificato¹

Prodotto	Irritazione ² \bar{x}	Tempi di applicazione ³ \bar{h} (ore)
STOKOSEPT® GEL	2,2	14,7
Laurilsolfato sodico 0,5%	2,4	16,8

M 833

¹ n = 25

Periodo: dicembre 1999

Concentrazione: non diluito

² Valori medi dei parametri totali di irritazione arrossamento/desquamazione/fissurazione sommati e valutati a vista in base a una scala di valutazione da 0 (nessuna sintomatologia) a 4 (massima sintomatologia).

Valore massimo: $\bar{x} = 12$ (massima sintomatologia).

³ Tempi di applicazione massimi: $\bar{h} = 18$ ore (1° giorno 2 h; 2° giorno 4 h; 3° + 4° giorno 6 h ciascuno).

Fonte: certificato della Clinica dermatologica del Policlinico di Krefeld del 14 gennaio 2000.

DISPOSIZIONI DI LEGGE

STOKOSEPT® GEL è soggetto all'Ordinamento per la cosmetica e non è un disinfettante ai sensi del diritto farmaceutico. STOKOSEPT® GEL soddisfa i requisiti delle "Direttive per l'analisi e la valutazione di procedimenti di disinfezione chimica" - (versione del 12.07.1991). STOKOSEPT® GEL è stato testato positivamente secondo le direttive CEN prEN 12054 "Attività battericida di un prodotto per la disinfezione igienica delle mani e il lavaggio igienico delle mani" (fase 2/grado1), EN 1500 "disinfezione igienica delle mani" (fase2/grado2), EN 1499 "lavaggio igienico delle mani" (fase 2/grado 2) e EN 1276 "Prova quantitativa in sospensione per l'analisi dell'effetto battericida di procedimenti di disinfezione chimica e antisettici nel settore alimentare, tessile, industria, casa e edifici pubblici" (fase 2/grado 1). Ai sensi del Comitato Normativo per la Medicina (NAMed) le norme europee hanno lo stato di Norma Tedesca presso il DIN (Deutsches Institut für Normung e.V.). STOKOSEPT® GEL è registrato nell'elenco aggiornato del Ministero della Sanità tedesco dei "Preparati certificati per la disinfezione igienica delle mani".

STOKOSEPT® GEL dispone di una scheda di sicurezza CE.

INFORMAZIONI SU INFIAMMABILITÀ, LOTTA AGLI INCENDI

E TRASPORTO
v. scheda di sicurezza CE

ISTRUZIONI PER UNA MANIPOLAZIONE SICURA

Infiammabile. Se ingerito chiamare immediatamente un medico e mostrargli la confezione o l'etichetta. Evitare il contatto con gli occhi. Tenere lontano dalla portata dei bambini.

PRONTO SOCCORSO

In caso di contatto accidentale con gli occhi di STOKOSEPT® GEL non diluito, sciacquare subito a lungo con abbondante acqua (doccia oculare, flacone per bagno oculare). Se il bruciore persiste, chiamare il medico.

CONSERVAZIONE

STOKOSEPT® GEL si conserva per almeno 30 mesi a temperatura ambiente in confezione chiusa.

ALTRE INFORMAZIONI

Il contatto prolungato con materiali irritanti per la pelle, il frequente lavaggio delle mani e indossare protezioni personali rendono necessario l'attuazione di un particolare programma di protezione cutanea prima e durante l'attività lavorativa. Il servizio di consulenza della Degussa Chimica S.p.A., Pero (MI) è a disposizione per la corretta preparazione del giusto programma di protezione cutanea. Ulteriori informazioni specifiche possono essere richieste al Team Informazioni Scientifiche, Stockhausen GmbH & Co. KG, Krefeld.

Come ulteriori prodotti antimicrobici proponiamo STOKOSEPT® WASH per il lavaggio igienico delle mani con acqua, mentre per la pulizia quotidiana della pelle consigliamo FRAPANTOL®. Come prodotti protettivi contro l'ammorbidimento della pelle, causato p.es. da indumenti protettivi personali (guanti, scarpe speciali) sono presenti nella nostra linea STOKO® EMULSION e TAKTODOR®. STOKO FOOT CARE® protegge in particolare i piedi contro il sudore eccessivo e contribuisce alla prevenzione della micosi del piede.

La cura della pelle richiede particolare attenzione soprattutto quando si lavora in ambienti umidi, con esposizione a condizioni climatiche (freddo, bassa umidità dell'aria) e ambienti professionali sfavorevoli o con frequenti lavaggi durante l'attività lavorativa. Soprattutto la pelle sensibile può seccarsi velocemente e diventare ruvida e screpolata [5-10]. Questa eventualità può comportare la fissurazione dello strato corneo e quindi comprometterne le funzioni protettive naturali contro sostanze nocive e germi. Per la profilassi o la rigenerazione di tali danni è opportuno trattare regolarmente la pelle dopo il lavoro con un prodotto specifico, come STOKOLAN® senza profumo o STOKO VITAN® LOTION senza profumo. In tal modo si apportano tutte le sostanze grasse, l'umidità e le sostanze nutritive igroscopiche necessarie alla pelle per la sua rigenerazione naturale.

CONFEZIONI

Flacone da 50 ml con chiusura facile
Flacone rigido da 500 ml¹
Flacone soft da 1000 ml²

¹ per l'erogazione da STOKO MED®,

² per l'erogazione dal dispenser STOKO VARIO®

I dati sopra riportati corrispondono allo stato attuale delle nostre conoscenze ed esperienze. La nostra consulenza non è pertanto vincolante e si invitano quindi gli utenti ad adattare tutti i dati relativi all'utilizzo dei nostri prodotti alle proprie condizioni di impiego e ai materiali utilizzati.

® Marchio registrato

LETTERATURA

- [1] Bericht der Kommission für Fragen der Virusdesinfektion in der Humanmedizin der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) und des Bundesgesundheitsamtes (BGA). Deutsches Ärzteblatt **84**(18): 874 (1987)
- [2] Frosch, P.J.; Kligman, A.M.: The Duhring chamber. An improved technique for epicutaneous testing of irritant reactions. Contact Dermatitis **5**: 73 (1979)
- [3] Frosch, P. J., Kligman, A. M.: The soap chamber test, a new method for assessing the irritancy of soaps. J. Am. Acad. Dermatol. **1**: 35 - 41 (1979).
- [4] Kresken, J., Eckert, J. und Wassilew, S. W.: Zur Problematik von Hautverträglichkeitsprüfungen. 1. Untersuchung von Hautreinigungsmitteln in Modifikation des Duhring-Kammer-Tests. Dermatosen **37** (2): 63 - 66 (1989).
- [5] Komp, B.: Hautschutzsalben - Ihr Stellenwert in der Prophylaxe von Berufsdermatosen. Dermatosen **33**: 20 - 26 (1985).
- [6] Schmid, O.: Die rauhe Haut. Entstehung, Bedeutung, Verhinderung. Sicherheitsingenieur, Nr. 4 (1975).
- [7] Ummenhofer, B., Hornstein, O. P.: Betriebsnahe Hautschutzberatung. BG, Nr. 10, 684 - 692 (1980).
- [8] Tronnier, H.: Dermatologische Lokalbehandlung als "physikalische" Therapie. Ärztliche Kosmetologie **13**: 436 - 444 (1983).
- [9] Proppe, A.: Die Behandlung zur Wiederherstellung einer leistungsfähigen Hautfunktion. Dtsch. Dermatol. **31**: 295 - 304 (1983).
- [10] Kresken, J.: Aktuelle Aspekte zum Stellenwert von Hautschutz-, Hautreinigungs- und Hautpflegepräparaten bei der Verhütung beruflicher Hauterkrankungen. Sicherheitsingenieur, Nr. 9, 10 - 18 (1987).

Prof. Dr. med. S.W. Wassilew Medico specialista in dermatologia, allergologia e malattie veneree Direttore della Clinica Dermatologica	Klinikum Krefeld Lutherplatz 40 47805 Krefeld
--	---

CERTIFICATO

Tollerabilità cutanea di STOKOSEPT® GEL

La ricerca si è svolta sotto la mia direzione presso il Reparto Ricerca e Sviluppo Protezione cutanea della Stockhausen GmbH & Co. KG.

Come metodo di prova non si è fatto ricorso all'usuale test epicutaneo, ma al test della camera di Duhring modificato [1-3], che presenta un'impostazione più drastica dell'esame (tempi di applicazione: max. 18 ore; 1° giorno 2 ore, 2° giorno 4 ore, 3° e 4° giorno 6 ore ciascuno). Con tale impostazione dell'esame il prodotto è stato testato con il confronto diretto rispetto al prodotto standard laurilsolfato sodico (0,5 %) su 25 volontari sani con il seguente risultato (Periodo: dicembre 1999):

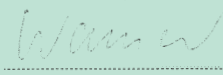
	Prodotto testato	NaLS (0,5 %)
a) Tempi medi di applicazione tollerati:	$\bar{h} = 14,7$ ore	$\bar{h} = 16,8$ ore
b) Valore di irritazione medio accumulato:	$\bar{x} = 2,2$	$\bar{x} = 2,4$

In base a questi risultati è possibile classificare STOKOSEPT® GEL

buona tollerabilità cutanea

nella classe di prodotti "Detergente lavamani igienico", potendosi escludere irritazioni della pelle nell'utilizzo pratico. La ricerca non permette tuttavia di trarre alcuna conclusione riguardo alla possibilità dell'insorgenza di infiammazioni cutanee dovute a ipersensibilità (allergie), perché ciò richiederebbe test di lunga durata.

14 gennaio 2000
Data


Prof. Dr. S. W. Wassilew

Letteratura:

[1] Frosch P.J., Kligman, A.M.:
The Duhring chamber. An improved technique for epicutaneous testing of irritant and allergic reactions.
Contact Dermatitis 5, 73 (1979)

[2] Frosch P.J., Kligman, A.M.:
The soap chamber test. A new method for assessing the irritancy of soaps.
J. Am. Acad. Dermatol. 1, 35 (1979)

[3] Kresken J., Eckert J., Wassilew S.W.:
Zur Problematik von Hautverträglichkeitsprüfungen. 1. Untersuchung von Hautreinigungsmitteln in Modifikationen des Duhring-Kammer-Tests.
Dermatosen 37, Heft 2 (1989)

degussa.

Care Specialties

Degussa Chimica S.p.A.

STOKO® Skin Care

Via Carlo Pisacane 7/b

20016 Pero (MI)

Italia

Tel.: +39-02-3 39 21-6

Fax: +39-02-3 39 26-273

E-Mail: pero@degussa.it