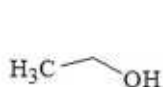


SCHEDA TECNICA

LYSOFORM MEDICAL GEL	Codice Interno	LY200
PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO REGISTRAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE n. 19015	Revisione n°	01
	Data	06-09-2019

GEL IDROALCOLICO SENZA PROFUMO ANTISETTICO DELLE MANI



ALCOL ETILICO

1. COMPOSIZIONE

100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	% p/p
Principi attivi	Alcool etilico denaturato speciale	70,0
Eccipienti	Eccipienti tecnologici, emollienti protettivi e acqua depurata q.b. a	100,0

2. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO (CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE E INCOMPATIBILITÀ)

LYSOFORM MEDICAL GEL è un gel idroalcolico studiato appositamente per l'antisepsi delle mani mediante semplice frizionamento, senza l'uso di acqua. L'uso di un disinfettante delle mani è un modo molto efficace per prevenire le infezioni. La presenza dell'alcool conferisce al prodotto la peculiare proprietà di contenimento della flora microbica della cute (per il 99%), specialmente di quella transitoria che è spesso causa di trasmissione di infezioni. Un antisettico delle mani su base alcolica è facile da portare, in qualunque posto sia necessaria un'antisepsi delle mani senz'acqua. Dal punto di vista formulativo, **LYSOFORM MEDICAL GEL** contempla ingredienti con proprietà emollienti e dermoprotettive, in grado di attenuare fortemente la secchezza della pelle dovuta a ripetute applicazioni della soluzione. Infatti, uno dei maggiori problemi dati dalla ripetuta applicazione delle soluzioni alcoliche sulla cute è la disidratazione. Degno di nota è l'ingrediente "**Betaine**", che in modo più efficiente della glicerina,

- ✓ **umidifica,**
- ✓ **protegge contro la meccanica e chimica irritazione e**
- ✓ **mantiene la pelle perfettamente soffice e morbida.**

Grazie a questo ingrediente, la formulazione non presenta una sensazione appiccicosa sulla cute, non interferisce con il meccanismo cellulare, non sconvolge il bilancio elettrostatico della cellula e non perturba le strutture cellulari. La Betaina monoidrata, di grado farmaceutico, ottenuta da melassa di barbabietola da zucchero, è un aminoacido anfotero, di origine naturale, idratante, che riduce l'irritazione, modifica lo "*skin feel*" e riduce la secchezza cutanea e delle mucose.

Tabella n. 1: Caratteristiche chimico - fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori Standard
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Colore	-----	Incolore
Peso specifico	g/ml a 20 °C	0,870 - 0,900
Alcol etilico anidro	% p/p	70,0

3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

Il gran vantaggio dell'uso del formulato è che la disinfezione delle mani può essere condotta ovunque, indipendentemente dalla presenza di spugne e acqua. **LYSOFORM MEDICAL GEL** è adatto per la

disinfezione delle mani del personale sanitario in generale e 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 o antisepsi delle mani è importante come:

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

LYSOFORM MEDICAL GEL è molto pratico all'uso in quanto non necessita d'aggiunta d'acqua né per il lavaggio né per il risciacquo. Inoltre, a differenza delle soluzioni alcoliche la forma farmaceutica gel consente un giusto dosaggio e un'agevole applicazione sulla cute delle mani senza perdita di prodotto durante lo sfregamento.

1. **Antisepsi delle mani:** frizionare 3 ml (pari a 2 erogazioni del dosatore) di prodotto sulle mani asciutte per 30 secondi e lasciare asciugare.
2. **Disinfezione chirurgica delle mani:** con 3 ml di prodotto (pari a 2 erogazioni del dosatore) irrorare uniformemente tutta la superficie delle mani e degli avambracci asciutti – frizionare per 30 secondi e lasciare asciugare. **Ripetere l'operazione una seconda volta.**

Applicare sulla mano una dose di gel sufficiente a umettare entrambe le mani. Strofinare fino a sentirle asciutte. I movimenti di frizionamento delle mani indicati dalle linee guida europee e dai test di efficacia in vivo secondo le norme EN 1500 ed EN 12791 sono di seguito rappresentati:



4. MECCANISMO D'AZIONE

L'azione biocida dell'alcool etilico è da attribuirsi alla capacità di denaturare le proteine della membrana citoplasmatica microbica. Le soluzioni più efficaci contengono il 60%-95% v/v di alcool mentre concentrazioni più elevate sono meno potenti poiché le proteine non si denaturano facilmente in assenza di acqua.

5. ATTIVITÀ GERMICIDA

Sulla base della bibliografia e di test eseguiti su formulazioni aventi la stessa gradazione alcolica, **LYSOFORM MEDICAL GEL** ha un'eccellente e rapida attività germicida in vitro contro batteri gram+ e gram-, compresi patogeni farmaco-resistenti (es. MRSA e VRE), Mycobacterium tuberculosis, virus e vari miceti. Gli studi eseguiti con una formulazione avente la stessa composizione quali-quantitativa, soprattutto in termini di principio attivo, confermano che **LYSOFORM MEDICAL GEL** è conforme alle seguenti norme europee di fase 2, step 1, per un tempo di contatto di **30 secondi**.

Elenco delle norme EN

Norma	Attività	Condizioni	Riduzione log
EN 13727 (Phase 2/step 1)	Battericida	Pulito	≥ 5
EN 14348 (Phase 2/step 1)	Tubercolicida	Pulito	≥ 4
EN 14476 (Phase 2/step 1)	Virucida	Sporco e Pulito	≥ 4

I risultati dei test in sospensione di cui sopra, sono avvalorati e supportati da specifici studi d'attività biocida, in cui **LYSOFORM MEDICAL GEL** ha dimostrato di ridurre la flora batterica residente e transitoria della cute, talora in maniera permanente, secondo gli **Standard Europei EN 1500 (Hygienic handrub - Phase 2/step 2)** ed **EN 12791 (Surgical hand disinfection - Phase 2/step 2)**.

6. CONFEZIONI

N°	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	LY20002	Flacone da 100 ml	Scatola da 96 flaconi
2	LY20065P	Flacone da 500 ml con erogatore premontato	Scatola da 12 flaconi
3	LY20006	Flacone da 1000 ml	Scatola da 12 flaconi + erogatore manuale
4	LY200601	Cartuccia morbida da 1000 ml	Scatola da 12 cartucce
5	G030901	Supporto a muro con braccetto per flacone da 500 ml	-----
6	LY200900	Porta flacone da 500 ml a muro	-----
7	DE100C	Dispenser a fotocellula con sacca da 1 litro e piantana con dispositivo salvagoccia	-----

Tutti gli imballi primari delle confezioni pluridose sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione vigente. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

7. STOCCAGGIO E STABILITÀ

Prodotto facilmente 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, alla fine d'ogni operazione di prelievo, oppure dopo la prima erogazione per le confezioni dotate di erogatore, senza che il formulato sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, mantiene egualmente la sua validità fino a esaurimento, entro la data di scadenza indicata in etichetta.

8. CONTROLLI QUALITÀ

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente e accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e 13485.

9. AUTORIZZAZIONI E REGISTRAZIONI

PRESIDIO MEDICO CHIRURGICO - REGISTRAZIONE MINISTERO DELLA SALUTE n. 19015

Titolare A.I.C.:

GIOCHEMICA S.R.L. UNIPERSONALE

Via Chiarelle, 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR)

Tel.: 045.6103594 – e-mail: info@giochemica.it

OFFICINA DI PRODUZIONE PROPRIA

Giochemica s.r.l. unipersonale Via Chiarelle, 35 37032 Monteforte d'Alpone (VR)