

Sterillium® Virugard

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion



Viruzides, RKI-gelistetes, umfassend auch gegen Bakterien und Hefepilze wirksames Hände-Desinfektionsmittel zum Einreiben. Farbstoff- und parfümfrei. Für alle Risikobereiche.



Sterillium® Virugard



Bei Auftreten unbehüllter Viren sind zur Unterbrechung der Infektionskette besonders leistungsstarke, viruzide Hände-Desinfektionsmittel erforderlich. Sterillium® Virugard bietet ein umfassendes Leistungsspektrum gegenüber behüllten und unbehüllten Viren.

Neben Bakterien und Hefepilzen, können auch Viren als transiente Hautflora über die Hände des ärztlichen und pflegerischen Personals weitergegeben werden. Erwiesen ist außerdem, dass die Infektiosität von Viruspartikeln über mehrere Stunden erhalten bleibt und die Übertragung von den Händen auf unbelebte Flächen und umgekehrt möglich ist.

Für bestimmte Erreger schreibt das Infektionsschutzgesetz (IfSG) daher den Einsatz viruzider, in der RKI-Liste entsprechend mit Wirkungsbereich B aufgeführter Präparate vor. Sterillium® Virugard als erstes alkoholisches Präparat mit dieser Listung wirkt umfassend „viruzid“, also sowohl gegenüber den behüllten als auch den schwerer zu desinfizierenden unbehüllten Viren.

Eigenschaften

- außerordentliche Wirkungsbreite gegenüber Bakterien, Hefepilzen und Viren – bakterizid, levurozid, tuberkulozid und viruzid
- erstes alkoholisches Hände-Desinfektionsmittel der RKI-Liste nach § 18 IfSG
- kurze Einwirkzeiten
- trocknet schnell und rückstandsfrei
- farbstoff- und parfümfrei

Zusammensetzung

100 g Lösung enthalten:

Wirkstoff: Ethanol 99 % 95,0 g. Sonstige Bestandteile: Butan-2-on, Glycerol, Tetradecan-1-ol, Benzin.

Mikrobiologie

Sterillium® Virugard weist eine umfassende Wirkung gegenüber Bakterien, Pilzen und Viren auf:

- bakterizid (einschließlich Listerien und Salmonellen)
- levurozid
- tuberkulozid (*Mycobacterium terrae*)
- begrenzt viruzid (behüllte Viren)
- viruzid¹ (behüllte und unbehüllte Viren)

Anwendungsgebiete

Mit der Aufnahme in die RKI-Liste mit den Wirkungsbereichen A (Bakterien und Pilze) und B (Viren) dokumentiert Sterillium® Virugard seine außergewöhnliche Leistungsfähigkeit. Es steht gemäß § 18 IfSG für den Einsatz bei Vorliegen meldepflichtiger Krankheiten und behördlich angeordneter Entseuchungen, auch bei Auftreten der schwer zu desinfizierenden unbehüllten Viren, zur Verfügung.

Sterillium® Virugard ist das erste alkoholisches Hände-Desinfektionsmittel mit dieser umfassenden Leistung und Listung.

Aufgrund seines außergewöhnlich breiten Wirkungsspektrums eignet sich Sterillium® Virugard primär für alle Arbeitsbereiche mit erhöhter Infektionsgefährdung wie zum Beispiel

- Infektions- und Isoliereinheiten
- Intensivabteilungen
- Transplantationsabteilungen
- Transfusions- und Dialyseabteilungen
- mikrobiologische und gentechnische Labore



Sterillium® Virugard bietet besondere Sicherheit beim Umgang mit Patienten, deren virologischer Status noch nicht genau bestimmt werden konnte, zum Beispiel

- in Rettungs- und Krankentransportwagen
- auf Unfallstationen und in Ambulanzen
- bei Ausbruch von Virusinfektionen in Gemeinschaftseinrichtungen

Aufgrund der hervorragenden Wirksamkeit gegenüber Keratoconjunctivitis epidemica empfiehlt sich der Einsatz von Sterillium® Virugard bei augenärztlichen Maßnahmen in Klinik und Praxis.

Anwendung / Dosierung

Sterillium® Virugard verfügt über ein breites Leistungsspektrum. Die Anwendung und Dosierung des Hände-Desinfektionsmittels hängt dabei vom jeweiligen Einsatzgebiet ab:

Hygienische Händedesinfektion

Sterillium® Virugard wird unverdünnt in die trockenen Hände eingerieben. Zur Vermeidung von Benetzungslücken sind die Hände satt mit dem Präparat zu benetzen. Dabei besonderes Augenmerk auf die Fingerkuppen und Daumen legen. Die Applikation sollte über Wandspender erfolgen, die per Ellenbogen zu bedienen sind (z. B. BODE Eurospender 1, BODE Eurospender 1 plus, BODE Eurospender 2000, BODE Eurospender basic). Die Hände müssen während der gesamten Einreibezeit mit dem Präparat feucht gehalten werden.

EN 1500

Versuch unter praxisnahen Bedingungen zur hygienischen Händedesinfektion
Phase 2 / Stufe 2 30 Sek.

Desinfektionsmittel-Liste des RKI

gemäß § 18 IfSG Wirkungsbereich A (Bakterien und Pilze) 30 Sek.
Bei Tb zweimal anwenden² 2 x 30 Sek.
Wirkungsbereich B (Viren) 2 Min.

DGHM / VAH-Liste

Hände mit Sterillium® Virugard feucht halten 30 Sek.

Chirurgische Händedesinfektion

Die Produktentnahme erfolgt ebenfalls aus einem Spender mit Ellenbogenbetätigung. Zunächst werden die Hände und Unterarme mit Sterillium® Virugard benetzt. Während der anschließenden Einreibephase wird das Präparat sorgfältig in die Hände und Unterarme eingerieben. Dabei dürfen Fingerkuppen, Nagelfalze und Fingerzwischenräume nicht vernachlässigt werden. Die Hände und Unterarme müssen während der Einreibezeit vollständig mit dem Präparat benetzt sein.

EN 12791

Versuch unter praxisnahen Bedingungen zur chirurgischen Händedesinfektion
Phase 2 / Stufe 2 1,5 Min.

DGHM/VAH-Liste

Hände mit Sterillium® Virugard feucht halten. 1,5 Min.

Bei bestimmten Keimen sind, unabhängig von den allgemeinen Mindestvorgaben für die hygienische und chirurgische Händedesinfektion, für eine umfassende Wirksamkeit längere Einwirkzeiten zu beachten. Folgende Keime wurden daher über die Standardanforderungen hinaus getestet:

Bakterien

MRSA 30 Sek.
Listerien 15 Sek.
Salmonellen 15 Sek.

Hefepilze

Candida albicans 30 Sek.

Viren

behüllte und unbehüllte Viren

Viruzid¹, d. h. wirksam gegen behüllte und unbehüllte Viren³ 2 Min.

1 Um ein Produkt als viruzid zu deklarieren, wird die Wirksamkeit an folgenden Testviren nachgewiesen: Adenovirus, Polyomavirus, Poliovirus und Vacciniavirus. Nach erfolgreichem Prüfungsabschluss kann gemäß RKI-Empfehlung „Prüfung und Deklaration der Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln gegen Viren“ (Bundesgesundheitsbl – Gesundheitsforsch – Gesundheitsschutz, 2004, 47: 62-66) von einer Wirksamkeit gegenüber allen behüllten und unbehüllten Viren ausgegangen werden.

2 Gemäß Desinfektionsmittel-Liste des Robert Koch-Instituts (RKI) ist, unabhängig vom verwendeten Präparat, bei Kontamination mit Tuberkulosebakterien generell die hygienische Händedesinfektion zweimal durchzuführen.

3 gegen Parvoviren unzureichend wirksam



Sterillium® Virugard



Untersuchungen zum Leistungsspektrum

Sofortwirkung

Die Sofortwirkung beschreibt die Verringerung der Hautflora unmittelbar nach Beendigung der Händedesinfektion. Bei der hygienischen Händedesinfektion mit Sterillium® Virugard gewährleistet sie, dass die transiente Hautflora innerhalb von 30 Sekunden zu mindestens 99,99 Prozent inaktiviert wird. Bei der chirurgischen Händedesinfektion gewährleistet die Sofortwirkung von Sterillium® Virugard, dass auch die hauteigenen Keime der residenten Hautflora innerhalb 1,5 Minuten größtmöglich reduziert werden.

Sorger A. DGHM-Gutachten zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion, St. Johann/Pongau (Österreich), 26.12.2009

Werner H.-P. DGHM-Gutachten zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion, Schwerin, 19.09. 2005

Rotter M. Chirurgische Händedesinfektion nach prEN 12791 in 1,5 Min., Wien (Österreich), 23.03. 2006

Remanenzwirkung

■ 3-Stunden-Wert

Geprüft nach den Standardmethoden der DGHM zur Prüfung chemischer Desinfektionsverfahren wirkt Sterillium® Virugard sowohl bezüglich der Sofortwirkung als auch der 3-Stunden-Wirkung besser als das Referenzverfahren. Die Remanenzwirkung von Sterillium® Virugard gegen Mikroorganismen unter OP-Handschuhen beträgt mindestens 3 Stunden.

Sorger A. DGHM-Gutachten zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion, St. Johann/Pongau (Österreich), 26.12.2009

Werner H.-P. DGHM-Gutachten zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion, Schwerin, 19.09. 2005

Rotter M. Chirurgische Händedesinfektion nach prEN 12791 in 1,5 Min., Wien (Österreich), 23.03. 2006

Wirksamkeit nach Anwendung von Hautpflegemitteln

Eine kontinuierliche Pflege von Händen und Unterarmen ist die Voraussetzung für eine effektive Händedesinfektion. Vereinzelt wurden jedoch bei der Anwendung von Hautpflegeprodukten Wirkungsbeeinträchtigungen von alkoholischen Hände-Desinfektionsmitteln beobachtet. Das RKI sieht deshalb in seiner Richtlinie „Händehygiene“ eine Anwendung von Hautpflegeprodukten während der Arbeitszeit nur dann vor, wenn Untersuchungen belegen, dass es nicht zu negativen Wechselwirkungen der eingesetzten Produkte kommt.

Sterillium® Virugard wurde exemplarisch mit unseren beiden Pflegeprodukten Baktolan® balm und Baktolan® lotion auf eventuelle Wirksamkeitsbeeinträchtigungen untersucht. Es konnte in den Untersuchungen gezeigt werden, dass es durch die Anwendung beider Produkte nicht zur Beeinträchtigung der Wirksamkeit einer nachfolgenden Händedesinfektion mit Sterillium® Virugard kommt. Aus mikrobiologisch-hygienischer Sicht bestehen keine Bedenken gegen eine Anwendung von Baktolan® balm oder Baktolan® lotion in Verbindung mit Sterillium® Virugard. Gleiches gilt für die farbstoff- und parfümfreien, ansonsten rezepturidentischen Pflegeprodukte Baktolan® balm pure und Baktolan® lotion pure.

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



Untersuchungen zur Wirksamkeit

In-vitro und in-vivo Studien belegen das breite Wirkungsspektrum von Sterillium® Virugard gegenüber den klinisch relevanten Keimen, wie z. B. gram-negative und gram-positive Bakterien, Hefepilze und Viren.

Bakterizidie

■ MRSA

Sterillium® Virugard wurde in seiner Wirkung gegenüber neun Prüfstämmen, darunter fünf sogenannte antibiotikaresistente Stämme, einem EHEC-Stamm und den drei für die DGHM-Prüfung vorgesehenen ATCC-Stämmen untersucht. Das Präparat war 75 %ig in der Anwendungszeit von 30 Sekunden bei allen Prüfstämmen, somit auch den antibiotikaresistenten, sehr gut wirksam, d. h. es wurden log RF-Werte > 5 erzielt.

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

■ Tb

Die tuberkulozide Wirkung von Sterillium® Virugard wurde im quantitativen Suspensionstest der DGHM in verschiedenen Konzentrationen mit und ohne Eiweißbelastung (0,2 % Rinderalbumin) geprüft. Bei 95 % mit und ohne Belastung war das Präparat in 30 Sekunden voll wirksam. Auch bei einer Konzentration von 99 % war eine Wirksamkeit von 5 log Reduktion ohne Eiweißbelastung festzustellen.

Zschaler R. Mycobacterium terrae-Wirksamkeit, SGS NATEC Institut für naturwissenschaftlich-technische Dienste GmbH, Hamburg, 07.12.1995

Gemäß der Desinfektionsmittel-Liste des RKI ist bei Kontamination mit Tuberkulosebakterien generell die hygienische Händedesinfektion zweimal durchzuführen. Daher sieht die Anwendungsempfehlung zur Tb-Prophylaxe für Sterillium® Virugard eine hygienische Händedesinfektion von 2 x 30 Sekunden vor.

■ Listerien und Salmonellen

Geprüft wurde die Wirksamkeit gegenüber *Listeria monocytogenes* und *Salmonella typhimurium* analog dem qualitativen DGHM-Suspensionstest in verschiedenen Konzentrationen ohne und mit Eiweißbelastung (0,2 % Rinderalbumin). Bei einer Konzentration von 50 % sowohl ohne als auch mit Eiweißbelastung war das Präparat voll wirksam, d. h. die beiden Stämme wurden innerhalb 15 Sekunden Einwirkungszeit abgetötet.

Zschaler R. Gutachten über die Listerien- und Salmonellen-Wirksamkeit, SGS NATEC Institut für naturwissenschaftlich-technische Dienste GmbH, Hamburg, 20.03.1995

Levurozidie

■ *Candida albicans*

Die levurozide Basiswirkung von Sterillium® Virugard wurde in Anlehnung an EN 1275 nur mit *Candida albicans* geprüft. Sterillium® Virugard 50 %ig verfügt unter den geforderten Bedingungen nach 30 Sekunden über eine levurozide Wirkung.

Zschaler R. Gutachten zur fungiziden Basiswirkung nach EN 1275, SGS NATEC Institut für naturwissenschaftlich-technische Dienste GmbH, Hamburg, 04.03.2003

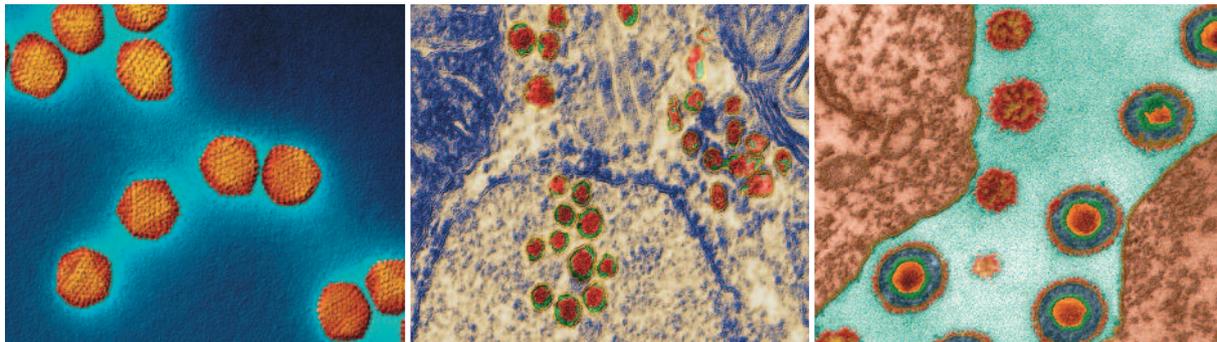
Viruswirksamkeit

Die Kennzeichnung der Viruswirksamkeit von Desinfektionsmitteln wurde 2004 für in Deutschland zugelassene und vertriebene Produkte einheitlich vom Robert Koch-Institut (RKI), der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) und der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie (DGHM) mit den Begriffen „begrenzt viruzid“ und „viruzid“ geregelt. „Begrenzt viruzid“ lobt dabei die Wirksamkeit gegenüber behüllten Viren aus, „viruzid“ diejenige gegenüber behüllten und den schwerer zu desinfizierenden unbehüllten Viren. Für beide Auslobungen wurden Testviren ausgewählt:

Als Testviren für die Auslobung „begrenzt viruzid“ wurden das BVDV (Bovine Viral Diarrhea Virus) und das Vacciniavirus definiert. BVDV ist ein in seinen Eigenschaften dem Hepatitis C-Virus sehr ähnliches Virus, zu dem validierte Inaktivierungsverfahren vorliegen. Eine Wirksamkeit gegenüber beiden Testviren schließt den Wirksamkeitsnachweis für alle behüllten Viren ein. Als Testviren für die Auslobung „viruzid“ und somit die Wirksamkeit gegen behüllte und unbehüllte Viren wurden in Deutschland das Adenovirus, das Polyomavirus und das Poliovirus als Vertreter der unbehüllten Viren gewählt. Für behüllte Viren ist der Beleg für die Vacciniavirus-Wirksamkeit zu erbringen. Auf europäischer Ebene erfolgt der Nachweis einer viruziden Wirkung über das Adeno- und das Poliovirus.



Sterillium® Virugard



Für Sterillium® Virugard wurden die Nachweise für eine viruzide Wirksamkeit, also die Wirksamkeit gegen alle behüllten und unbehüllten Viren*, erbracht. Sterillium® Virugard ist das erste alkoholische Hände-Desinfektionsmittel, das diese hohen Anforderungen erfüllt hat und gemäß § 18 IfSG bei Auftreten meldepflichtiger Viruserkrankungen und behördlich angeordneter Entseuchung eingesetzt werden durfte.

Über die Gutachten hinaus, die eine Wirksamkeit gegenüber allen behüllten und unbehüllten Viren über den Nachweis der Viruzidie* belegen, wurden für Sterillium® Virugard weitere Einzelgutachten zu Viren erstellt. Nachfolgend ist eine Gesamtübersicht aller Gutachten zur Virenwirksamkeit in alphabetischer Reihenfolge aufgeführt:

■ Adenovirus

Sterillium® Virugard ist auf seine viruziden Eigenschaften gegenüber dem Adenovirus Typ 5 nach der Richtlinie des BGA und der DVV beschriebenen Methode untersucht worden. Die Anwendungsempfehlung zur Inaktivierung des Adenovirus Typ 5 beträgt unverdünnt 1 Minute.

Steinmann J. Viruzidie gegenüber dem Adenovirus Typ 5, Bremen, 08.07.2005

■ BVDV (Surrogatvirus für HCV)

Sterillium® Virugard wurde auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Bovine Viral Diarrhea Virus (BVDV) in enger Anlehnung an die Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA, jetzt Robert Koch-Institut) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e.V. (DVV) untersucht. Das BVDV diente dabei als Surrogatvirus für das Hepatitis C-Virus (HCV), da dieses nicht im Tiermodell und in einem Zellkultursystem zur Vermehrung gebracht werden kann.

Durch die Testung dieses Surrogatvirus wird die Möglichkeit geschaffen, Aussagen zu Anwendungsempfehlungen für das zu prüfende Präparat hinsichtlich HCV zu machen. Zur BVDV-Inaktivierung ist Sterillium® Virugard unverdünnt mit einer Einwirkzeit von 30 Sekunden anzuwenden.

Steinmann J. BVDV-Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C mit Belastungen nach BGA/DVV und prEN 14476:2003, Bremen, 28.12.2004

■ Herpes simplex-Virus Typ 1/Typ 2

Sterillium® Virugard wurde auf seine viruziden Eigenschaften gegenüber dem Herpes simplex-Virus Typ 1/Typ 2 in enger Anlehnung an die Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA, jetzt Robert Koch-Institut) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) sowie zusätzlich hinsichtlich einer Belastung gemäß prEN 14476:2003 für „clean and dirty conditions“ untersucht. Nach den Untersuchungsergebnissen kann empfohlen werden, Sterillium® Virugard konzentriert mit einer Einwirkzeit von 15 Sekunden zur Inaktivierung von Herpes simplex-Virus Typ 1/Typ 2 anzuwenden.

Steinmann J. Wirksamkeit gegenüber dem Herpes simplex-Virus (HSV) Typ 1/Typ 2 mit Belastungen nach BGA/DVV und prEN 14476:2003, Bremen, 01.11.2004

■ Polyomavirus

Sterillium® Virugard wurde auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Papovavirus SV 40 Stamm 777 im Suspensionsversuch untersucht.

Die Prüfung erfolgte nach den Richtlinien des Bundesgesundheitsamtes (jetzt Robert Koch-Institut) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten (DVV) zur Prüfung von chemischen Desinfektionsmitteln auf Wirksamkeit gegen Viren. Ziel der Untersuchung war, die Wirkung von Sterillium® Virugard auf das Papovavirus SV 40 unter hoher Präparate-Konzentration und nahezu wasserfreien Bedingungen prüfen. Versuche mit Eiweißbelastung wurden nicht durchgeführt. Die Resultate demonstrieren eine in vitro Wirksamkeit von Sterillium® Virugard.

Steinmann J. Papovavirus SV40-Wirksamkeit von Sterillium® Virugard, Bremen 23.11.1996



■ Poliovirus

Sterillium® Virugard wurde auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Poliovirus Typ 1 Stamm LSc-2ab nach der Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA, jetzt Robert Koch-Institut) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) sowie zusätzlich hinsichtlich der Belastungen gemäß prEN 14476:2004 („clean and dirty conditions“) untersucht. Nach den Untersuchungsergebnissen kann Sterillium® Virugard unverdünnt mit 1 Minute zur Poliovirus-Inaktivierung empfohlen werden.

Steinmann J. Poliovirus-Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C mit Belastungen nach BGA/DVV und prEN 14476:2004, Bremen, 23.03.2005

■ Rhinovirus

Der Zweck der Studie war die Beurteilung der antiviralen Eigenschaften von Sterillium® Virugard gegen das Rhinovirus Typ 37 Stamm 151-1, ATCC VR-1147 (in Suspension) nach Einwirkzeiten von einer und zwei Minuten. Das Protokoll ist eine Modifikation der Standard Testmethode für die Wirksamkeit von viruziden Mitteln zur Spezialanwendung (ASTM E1052). Die Ergebnisse nach einer Minute Einwirkzeit lauten wie folgt: der Titer der Viruskontrolle (Input-Virus) war $6,0 \log_{10}$. Nach der Einwirkzeit wurde eine Virusinfektiosität der Virus-Testsubstanzmischung bei $1,75 \log_{10}$ festgestellt. Unter diesen Bedingungen zeigte Sterillium® Virugard keine vollständige Inaktivierung des Rhinovirus Typ 37. Eine 99,994 %ige Reduktion des Virustiters wurde erreicht. Nach zwei Minuten Einwirkzeit beträgt der Titer der Viruskontrolle (Input-Virus) $7,25 \log_{10}$. Nach der Einwirkzeit wurde bei keiner der getesteten Verdünnungen ($1,5 \log_{10}$) eine Virusinfektiosität der Virus-Testsubstanzmischung festgestellt. Unter diesen Bedingungen zeigte Sterillium® Virugard vollständige Inaktivierung des Rhinovirus Typ 37. Eine 99,9998 %ige Reduktion des Virustiters wurde erreicht.

Miller Mary J. Beurteilung der antiviralen Eigenschaften gegenüber dem Rhinovirus Typ 37, Minnetonka (USA), 14.06.2001

■ Rotavirus

Sterillium® Virugard wurde auf seine virusinaktivierenden Eigenschaften gegenüber dem Rotavirus Stamm Wa in Anlehnung an die Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA, jetzt Robert Koch-Institut) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) untersucht. Es kann empfohlen werden, Sterillium® Virugard zur Rotavirus-Inaktivierung unverdünnt mit einer Einwirkzeit von 15 Sekunden einzusetzen.

Steinmann J. Wirksamkeit gegenüber dem Rotavirus Stamm Wa im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C, Bremen, 28.12.2004

■ SARS-Coronavirus

Sterillium® Virugard wurde auf viruzide Aktivität gegen das SARS-CoV im Suspensionsversuch untersucht. Die Untersuchungen erfolgten in einem Zellkultursystem, das in unserem Institut bei der Identifikation des SARS-Erregers und seiner Erforschung etabliert wurde. Jeder Versuch sollte sowohl unter „clean conditions“ (Proteinzusatz um Faktor 10 von 0,03 % auf 0,3 % erhöht), unter Zusatz von 10 % Fetalem Kälberserum (FKS) als auch unter "dirty conditions" (nach EN) durchgeführt werden. Im Rahmen der durchgeführten Untersuchungen zeigte sich, dass unter den vorgegebenen Versuchsbedingungen durch Sterillium® Virugard das SARS-CoV schnell und effizient inaktiviert wird, d. h. dass der Infektionstiter unter die durch die Zytotoxizität des Desinfektionsmittels bestimmte Nachweisgrenze sinkt. Auf diese Weise wurde bei Sterillium® Virugard unverdünnt in 30 Sekunden ein (\log_{10}) Reduktionsfaktor von $\geq 4,25 \pm 0,47$ ermittelt, und zwar unabhängig von den gewählten Rahmenbedingungen (Wirkstoffkonzentration, Wirkzeit, clean conditions [Proteinzusatz um Faktor 10 erhöht], mit 10 % (FK) Serumbelastung und unter dirty conditions). Eine viruzide Wirkung gegenüber anderen Viren lässt sich aus der vorliegenden Studie nicht ableiten.

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

■ Vacciniavirus

Sterillium® Virugard wurde auf seine viruziden Eigenschaften gegenüber dem Vacciniavirus Stamm Elstree nach der Richtlinie des Bundesgesundheitsamtes (BGA, jetzt Robert Koch-Institut) und der Deutschen Vereinigung zur Bekämpfung der Viruskrankheiten e. V. (DVV) sowie zusätzlich hinsichtlich der Belastungen gemäß prEN 14476:2003 („clean and dirty conditions“) untersucht. Nach 15 Sekunden konnte kein Virus mehr detektiert werden und die Reduktion des Virustiters erreichte in allen Ansätzen vier \log_{10} -Stufen. Es kann deshalb empfohlen werden, Sterillium® Virugard zur Inaktivierung des Vacciniavirus Stamm Elstree unverdünnt mit einer Einwirkzeit von 15 Sekunden einzusetzen.

Steinmann J. Vacciniavirus-Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C mit Belastungen nach BGA/DVV und prEN 14476:2003, Bremen, 05.11.2004



Sterillium® Virugard



Empfehlungen für den Einsatz

■ Zur hygienischen Händedesinfektion bei Virusinfektionen

Nach §18 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) dürfen bei behördlich angeordneten Entseuchungen nur Mittel und Verfahren verwendet werden, die in der vom Robert Koch-Institut (RKI) herausgegebenen Liste der geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (RKI-Liste) veröffentlicht sind. Die RKI-Liste unterscheidet u.a. folgende Wirkungsbereiche:

■ Wirkungsbereich A

Nachweis für die Wirksamkeit gegenüber Bakterien und Pilzen. Produkte mit diesem Wirkungsbereich sind z. B. bei einer behördlich angeordneten Entseuchung beim Auftreten von Salmonellen-, Listerien oder MRSA-Epidemien einzusetzen. Im Wirkungsbereich A sind zudem Hände-Desinfektionsmittel aufgeführt, die auch „begrenzt viruzid“ gegen Viren wirken. Diese Kategorie wird jedoch vom RKI bislang in den Wirkungsbereichen nicht ausgewiesen.

■ Wirkungsbereich B

Steht für Wirksamkeit gegen Viren. Produkte aus diesem Bereich verfügen über eine „viruzide“ Wirksamkeit. Da das RKI in seiner Liste keine Unterscheidung zwischen „begrenzt viruzid“ und „viruzid“ trifft, dürfen im Seuchenfall streng genommen nur Produkte aus der RKI-Liste mit dem Wirkungsbereich B/Viren eingesetzt werden.

Voraussetzung für die Listung im Wirkungsbereich B (Viruzidie) ist der Nachweis der Wirksamkeit gegen ein definiertes breites Spektrum von Viren. Zurzeit sind hier von insgesamt zehn Präparaten vier alkoholische Präparate aufgeführt,

darunter Sterillium® Virugard der Firma Bode Chemie, das als erstes alkoholisches Hände-Desinfektionsmittel nach § 18 IfSG in die RKI-Liste aufgenommen wurde.

Die Desinfektionsmittel-Liste des VAH lässt gegenwärtig keine Aussage zur Viruswirksamkeit der Präparate zur hygienischen Händedesinfektion zu.

Wenn es um die hygienische Händedesinfektion zur Prävention von Viruskrankheiten geht, muss sich der Anwender vergewissern, dass ein für diesen Zweck geprüfetes und anerkanntes Mittel (Wirkungsbereich B) eingesetzt wird. Die Anwendungsvorschriften (Einwirkungszeit!) sind genau zu befolgen.“

RKI. Epidemiologisches Bulletin 29/99: Zur hygienischen Händedesinfektion bei Virusinfektionen S. 216, 23.07.1999
RKI. Nachtrag zur Liste der vom Robert Koch-Institut geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren (15. Ausgabe), 21. April 2008

■ Norovirus-Infektionen in Gemeinschaftseinrichtungen

Noroviren gelten als häufigste Ursache einer virusbedingten Gastroenteritis und treten insbesondere in den Wintermonaten verstärkt in Gemeinschaftseinrichtungen auf. Zur Desinfektion weist das Robert Koch Institut bei Norovirusausbrüchen hin: „Noroviren zählen zu den unbehüllten Viren, gegen die gemäß Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie nur viruzid wirksame Desinfektionsmittel angewendet werden sollen.(...) In der Desinfektionsmittelliste des RKI gemäß §18IfSG sind viruzid wirksame Produkte mit dem Wirkungsbereich B gekennzeichnet.“

www.rki.de/Infektionsschutz/Krankenhaus
hygiene/FAQ/Desinfektion/Norovirus



■ Keratoconjunctivitis epidemica

„Die Keratoconjunctivitis epidemica (K.c.e.) ist eine spezifische, manchmal schwere epidemische Erkrankung, die überwiegend von Adenoviren, besonders Typ 8, verursacht wird. (...) Ärzte und Personal in Arztpraxen, Ambulanzen, Polikliniken und Krankenhäusern müssen vor jeder Untersuchung oder Behandlung am Auge die Hände ordnungsgemäß desinfizieren. Es ist zu bedenken, dass das Virus auch durch Türgriffe,

Handläufe, Lichtschalter etc. übertragen werden kann. Für Räume, in denen Patienten mit K. c. e. behandelt werden, sind deshalb im Hygieneplan für die genannten kritischen Bereiche besondere Hinweise erforderlich. (...) Zur Händedesinfektion werden als viruzid gekennzeichnete Mittel aus der Desinfektionsmittelliste des Robert Koch-Institutes (RKI) empfohlen.“

RKI. Epidemiologisches Bulletin Erstveröffentlichung 7/2003. Aktualisierte Fassung vom März 2004. Keratoconjunctivitis epidemica und andere Konjunktividen durch Adenoviren

Untersuchungen zur Hautverträglichkeit

Zwölf freiwillige Probanden nahmen an einem Langzeit-Hauttest mit Sterillium® Virugard teil. Die Hände sollten 6 x mit der Lösung eingerieben werden. Um festzustellen, ob sich bestimmte Hautzustände unter diesen Bedingungen verändern und in welcher Weise die Hautoberfläche auf die relative häufige Anwendung der wasserfreien alkoholischen Lösung reagierte, wurden wiederholte Beurteilungen des dermatologischen Befundes vorgenommen. Es erfolgte eine Einteilung in Probanden mit empfindlicher Haut, normaler Haut und unempfindlicher Haut. Das wasserfreie Sterillium® Virugard wirkte unter den Versuchsbedingungen ohne jeden negativen Effekt auf die Oberhaut. Das Präparat wurde wie eine Emulsion empfunden, was besonders nach anschließendem Kontakt der Hände mit Wasser deutlich wurde. Die Empfindung war weich bis glitschig, ohne negativen Eindruck. Nebenwirkungen traten nicht auf.

Rohde B. Th. Langzeit-Hauttest, Hamburg, 21.02.1994

Sterillium® Virugard wurde im Patch-Test auf Hautverträglichkeit geprüft. Die Untersuchung erfolgte an 30 hautgesunden Frauen und Männern im Alter von 19 - 62 Jahren. Während des Versuches verzichteten die Probanden in den Testarealen auf die Benutzung von Externa. Aufgrund der Testergebnisse ist das Pro-



dukt Sterillium® Virugard hinsichtlich einer eventuell hautreizenden Wirkung als unbedenklich einzustufen.

Bilz H. Prüfung im Patch-Test am Menschen, Alter, 18.06.1994

Es wurden Unterschiede hinsichtlich der hautprotektiven Eigenschaften von Sterillium® Virugard im direkten Vergleich zu 80 % Ethanol zur hygienischen und chirurgischen Haut- und Händedesinfektion untersucht (subjektive Hautverträglichkeit, medizinische Begutachtung, Hautkapazität [Hautfeuchtigkeit], TEWL [Transepidermal water loss, Hautbarriere], pH-Wert, Lipidgehalt, Reflexionsspektroskopie, Hautmikrotopographie). Sterillium® Virugard zeigte bei keinem der Bewertungskriterien im Vergleich zu 80 % Ethanol schlechtere Ergebnisse. Insbesondere bei trockener Haut wies Sterillium® Virugard ein signifikant höheres pflegendes Potenzial auf als das Wasser enthaltende Wirksystem 80 % Ethanol.

Langreder W. Dermatologische Effekte und Hautverträglichkeit, Hamburg, 20.06.1994

Die Verträglichkeit von Sterillium® Virugard auf der intakten Haut von Atopikern und Nicht-Atopikern wurde in einem repetitiven okklusiven Patch-Test (visuelle Bewertung der behandelten Haut) untersucht. Die eine Hälfte der 54 Probanden waren Atopiker (modifizierter Erlanger Atopiescore ≥ 8) die andere Nicht-Atopiker. Die Anwendungen wurden kontrolliert mit Wasser und einer 2%igen Natrium Dodecyl Sulfat-Lösung (SDS). Die Beurteilung erfolgte visuell (Toleranzscore 0-4) und mit einem Chromameter, der die Hautröte dokumentierte. Die Hautverträglichkeit von Sterillium® Virugard entsprach der Hautverträglichkeit der Negativkontrolle (Wasser). Insgesamt zeigte Sterillium® Virugard eine gute Hautverträglichkeit sowohl bei Nicht-Atopikern als auch bei Atopikern.

Kampf G, Wigger-Alberti W, Wilhelm KP. Do atopics tolerate alcohol-based hand rubs? A prospective, controlled, randomized double-blind clinical trial. Acta Derm Venereol 2006; 86: 140-143.



Sterillium® Virugard

Gutachtenübersicht

Hygienische und chirurgische Händedesinfektion

Sorger A. DGHM-Gutachten zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion, St. Johann/Pongau (Österreich), 26.12.2009

Werner H.-P. DGHM-Gutachten zur hygienischen und chirurgischen Händedesinfektion, Schwerin, 19.09. 2005

Rotter M. Chirurgische Händedesinfektion nach prEN 12791 in 1,5 Min., Wien (Österreich), 23.03. 2006

Bakterizidie und Fungizidie

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

Zschaler R. Mycobacterium terrae-Wirksamkeit, SGS NATEC Institut für naturwissenschaftlich-technische Dienste GmbH, Hamburg, 07.12.1995

Zschaler R. Gutachten über die Listerien- und Salmonellen-Wirksamkeit, SGS NATEC Institut für naturwissenschaftlich-technische Dienste GmbH, Hamburg, 20.03.1995

Zschaler R. Gutachten zur fungiziden Basiswirkung nach EN 1275, SGS NATEC Institut für naturwissenschaftlich-technische Dienste GmbH, Hamburg, 04.03.2003

Behüllte Viren

Steinmann J. BVDV-Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C mit Belastungen nach BGA/DVV und prEN 14476:2003, Bremen, 28.12.2004

Steinmann J. Wirksamkeit gegenüber dem Herpes simplex-Virus (HSV) Typ 1/Typ 2 mit Belastungen nach BGA/DVV und prEN 14476:2003, Bremen, 01.11.2004

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

Steinmann J. Vacciniavirus-Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C mit Belastungen nach BGA/DVV und prEN 14476:2003, Bremen, 05.11.2004

Unbehüllte Viren

Steinmann J. Viruzidie gegenüber dem Adenovirus Typ 5, Bremen, 08.07.2005

Steinmann J. Papovavirus SV40-Wirksamkeit, Bremen 23.11.1996

Steinmann J. Poliovirus-Wirksamkeit im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C mit Belastungen nach BGA/DVV und prEN 14476:2004, Bremen, 23.03.2005

Miller Mary J. Beurteilung der antiviralen Eigenschaften gegenüber dem Rhinovirus Typ 37, Minnetonka (USA), 14.06.2001

Steinmann J. Wirksamkeit gegenüber dem Rotavirus Stamm Wa im quantitativen Suspensionsversuch bei 20 °C, Bremen, 28.12.2004

Hautverträglichkeit

Rohde B. Th. Langzeit-Hauttest, Hamburg, 21.02.1994

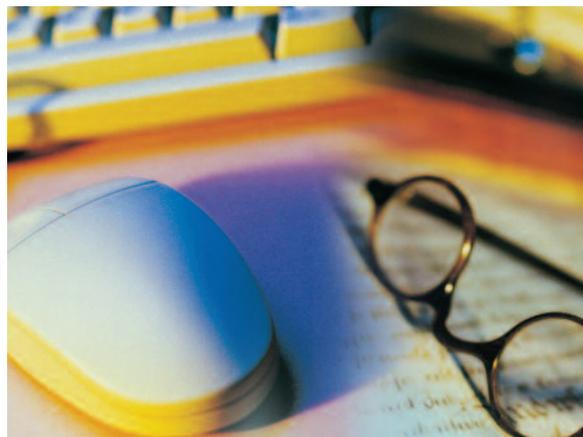
Biltz H. Prüfung im Patch-Test am Menschen, Alfter, 18.06.1994

Langreder W. Dermatologische Effekte und Hautverträglichkeit, Hamburg, 20.06.1994

Wirksamkeit nach Anwendung von Hautpflegemitteln

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

Die Gutachten-Zusammenstellung zu Sterillium® Virugard kann über Ihren HARTMANN Außendienst, per Fax unter 040 / 54006 – 200 oder bei info@bode-chemie.de angefordert werden.



Noroviren

Einsatz viruzider Produkte

Humane Noroviren lassen sich in Zellkulturen nicht anzüchten und können daher nicht direkt für eine Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln herangezogen werden. Die Empfehlung des RKI geht dahin, ein (Hände)-Desinfektionsmittel mit Wirksamkeit gegenüber unbehüllten Viren, wie z. B. Noroviren einzusetzen, das eine „viruzide“ Wirksamkeit aufweist. Für die Eintragung des Wirkungsbereiches B in die Desinfektionsmittel-Liste des RKI (anzuwenden für behördlich angeordnete Desinfektionsmaßnahmen) ist der Wirksamkeitsnachweis nach RKI/DVV-Richtlinien Voraussetzung. Sterillium® Virugard erfüllt diese Voraussetzungen und verfügt über eine viruzide Wirksamkeit innerhalb einer Einwirkzeit von 2 Min.

Norovirus-Wirksamkeit anhand von Einzelgutachten

Als Alternative wurde in der Vergangenheit die Noroviren-Wirksamkeit anhand eines Surrogatvirus, des feline Calicivirus* (FCV) und neuerdings anhand des murinen, bzw. Mäuse-Norovirus (MNV)*geprüft.

Felines Calicivirus (FCV)*

Wie das humane Norovirus, zählt auch das feline Calicivirus zur Gruppe der Caliciviren. FCV sind bekannte Erreger von Erkrankungen des oberen Respirationstraktes bei der Katze. Das Virus ist wie das humane Norovirus unbehüllt und von hoher Umweltstabilität. Die Zellen von FCV sind in Kultur replizierbar und für den Menschen nicht pathogen, Gründe weshalb sie als Prüfviren zur Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln gegen Noroviren eingesetzt wurden. Beim feline Calicivirus handelt es sich um Viren der Atemwegsorgane. Noroviren hingegen durchlaufen den Magen-Darm-Trakt, wo sie die menschlichen Darmzellen befallen. Sie weisen daher im Gegensatz zum FCV eine höhere Säurestabilität auf. Vor diesem Hintergrund und aufgrund überraschend guter Testergebnisse säurehaltiger Hände-Desinfektionsmittel wurde die Übertragbarkeit der FCV-Prüfergebnisse auf Noroviren-Infektionen zunehmend angezweifelt.

Murines Norovirus (MNV)*

Als Alternative zu FCV* wird aktuell das MNV*, das murine bzw. Mäuse-Norovirus, als Surrogatvirus für die Wirksamkeitsprüfung von Desinfektionsmitteln bei Noroviren eingesetzt. MNV gehört zu den animalen Noroviren und lässt sich bislang als einziges Norovirus in Zellkulturen anzüchten.

Das Virus ist gegenüber dem Magen-Darm-Trakt und damit gegenüber Säuren weniger empfindlich und löst bei Mäusen ähnliche Krankheitssymptome aus, wie das humane Norovirus beim Menschen. MNV* wurden erstmals 2003 bei Mäusen nachgewiesen und beschrieben – eine vergleichsweise kurze Zeit, um über einen Erreger hinreichende Erkenntnisse zu gewinnen, insbesondere für eine Übertragbarkeit der Erkenntnisse von animalen auf humane Infektionen. Die Chemoresistenz der murinen Noroviren gegenüber Desinfektionswirkstoffen, wie z. B. Alkohol, ist daher noch nicht vollständig bekannt.

* Vom RKI noch nicht anerkannte Surrogatviren

Bewertung: Wirksamkeitsgutachten mit Surrogatviren

Die Übertragbarkeit der Erkenntnisse, die aus Wirksamkeitsgutachten mit Surrogatviren wie FCV und MNV gewonnen werden, auf die Wirksamkeit beim humanen Norovirus in der klinischen Praxis, ist zum gegenwärtigen Zeitpunkt limitiert.

Vor allem außerordentlich kurze (≤ 15 sek.) Einwirkzeiten von Produkten überraschen. Sie sind im kompletten Widerspruch zu der klinisch beobachteten hohen Umweltresistenz. Bislang fehlt eine umfassende wissenschaftliche Grundlage, die es erlauben würde, ausschließlich aufgrund der MNV-Wirksamkeit in Suspensionsversuchen, eine Wirksamkeit gegenüber humanen Noroviren und damit eine Produktempfehlung auszusprechen.

Bevor keine hinreichenden wissenschaftlichen Erkenntnisse über das Verhalten und die Chemoresistenz von Surrogatviren für Noroviren vorliegen, stellt der Einsatz RKI-gelisteter Hände-Desinfektionsmittel in den vom RKI empfohlenen Einwirkzeiten die derzeit sicherste Methode dar, Übertragungen von Noroviren vorzubeugen.



Sterillium® Virugard

Stellungnahme des Robert Koch-Instituts (RKI): „Wie wird beim Vorkommen von Norovirus sachgerecht desinfiziert?“

„Jedes Jahr kommt es, insbesondere in den Wintermonaten, zu Ausbrüchen von Norovirus-bedingtem Brechdurchfall. Wir möchten hier auf wesentliche Publikationen zum Thema Desinfektion und Noroviren auf unseren Internetseiten hinweisen. Für die gezielte Desinfektion sowie insbesondere zur Unterbrechung von Infektketten im Rahmen von Häufungen werden Desinfektionsmittel mit nachgewiesener viruzider Wirkung empfohlen. Die Auslobung von Produkten mit viruzider Wirksamkeit erfolgt auf der Grundlage von Gutachten gemäß der Leitlinie der DVV [1]. [Hierzu sind Prüfungen mit den darin beschriebenen Testviren (Adeno-, Polio-, Vacciniavirus und SV40) erforderlich.] Da humane Noroviren bisher nicht kultiviert werden können, kann die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln nicht direkt gegen diese Viren geprüft werden. Noroviren zählen zu den unbehüllten Viren, gegen die gemäß Stellungnahme des Arbeitskreises Viruzidie [2] nur viruzid wirksame Desinfektionsmittel angewendet werden sollen. Inwieweit andere Viren aus der Familie der Caliciviren einschließlich muriner Noroviren als Surrogatviren für humane Noroviren geeignet sind, kann auf der Basis der vorliegenden Daten gegenwärtig nicht abschließend beurteilt werden. In der Desinfektionsmittelliste des RKI gemäß § 18 IfSG [3] sind viruzid wirksame Produkte mit dem Wirkungsbereich B gekennzeichnet. Insbesondere die Produkte für die Flächen- bzw. Instrumentendesinfektion können hierbei mit den vom Hersteller durch Gutachten entsprechend der DVV-Leitlinie oder der DIN EN 14476 begründeten Anwendungsbedingungen für die viruziden Desinfektion eingesetzt werden.

Händedesinfektion:

Eine besondere Problematik ist bei Händedesinfektionsmitteln (Verbindung von Wirksamkeit und Hautverträglichkeit) gegeben, da nur wenige Händedesinfektionsmittel eine viruzide Wirksamkeit aufweisen. Neben den für den Wirkungsbereich B bereits gelisteten Mitteln (s. unter [3]) können auch weitere als viruzid deklarierte Händedesinfektionsmittel [2] und solche auf der Basis von Peressigsäure geeignet sein. Auch hier wäre der jeweilige Hersteller bzw. der Apotheker hinsichtlich des Nachweises der Wirksamkeit zu befragen.“

Quelle:
www.rki.de/Infektionsschutz/Krankenhaushygiene/FAQ/Desinfektion/Norovirus, Stand: 7.10.2008

Einzelgutachten Sterillium® Virugard

Als forschendes Unternehmen mit dem Anspruch, sich den aktuellen wissenschaftlichen Fragen zu stellen, hat BODE sein Präparat Sterillium® Virugard sowohl auf eine FCV*- als auch MNV*-Wirksamkeit getestet. Diese Einzelgutachten stellen keine Empfehlung für den Einsatz bei Noroviren dar, sondern sind ein Wirksamkeitsnachweis mit den oben beschriebenen Limitierungen.

Felines Calicivirus (FCV)* (Surrogatvirus für Noroviren)

Sterillium® Virugard ist auf Wirksamkeit gegenüber dem felines Calicivirus (FCV) nach dem ASTM Standard E 1838-02 mit vier Probanden untersucht worden. Dabei diente das FCV als Surrogatvirus für die Noroviren, da diese Krankheitserreger nicht in der Zellkultur vermehrt werden können.

Ethanol (70 Vol %), und 1-Propanol (70 Vol %) sind als Referenzen mitgeführt worden, weil sie sich in einer früheren Untersuchung als wirksamer als die 90 Vol %ige Konzentration gezeigt hatten. In dieser Studie mit einer 5 %igen Stuhlsuspension als organische Belastung dient der Reduktionsfaktor (RF) als Testparameter für die Wirksamkeit des untersuchten Desinfektionsmittels. Sterillium® Virugard zeigte einen mittleren RF von 1,90 nach einer Einwirkzeit von 30 Sekunden und war wirksamer gegenüber dem Testvirus als die Referenzsubstanzen.

Im Vergleich dazu sind mittlere RF von 1,56 und 0,95 bei der Überprüfung von Ethanol und 1-Propanol gemessen worden. Nach diesen Daten ist das Händedesinfektionsmittel Sterillium® Virugard für die hygienische Händedesinfektion in der täglichen Routine und bei Ausbruchssituationen mit Noroviren gut geeignet.

Steinmann J. Untersuchungen zur Wirksamkeit gegenüber dem felines Calicivirus (Surrogat für Norovirus) an der künstlich kontaminierten Hand, Bremen, 18.10.2003

* Vom RKI noch nicht anerkannte Surrogatviren





Murines Norovirus* (Surrogatvirus für Noroviren) gemäß Suspensionstest

Das Hände-Desinfektionsmittel Sterillium® Virugard wurde im quantitativen Suspensionstest in Anlehnung an die Leitlinie der DVV und des RKI (in der Fassung vom 15. Juni 2005) auf Wirksamkeit gegenüber dem Murinen Norovirus (MNV) getestet.

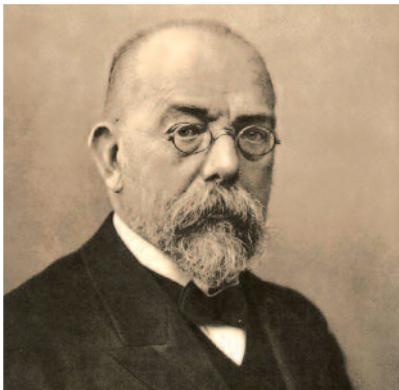
Bedingt durch die Zugabe der Belastungssubstanzen und der Virussuspension resultierte eine 80.0 %ige Prüfkonzentration. Das Hände-Desinfektionsmittel wies in der 80.0 %igen Prüfkonzentration bereits nach 15 Sekunden Einwirkzeit einen ausreichenden Titerabfall in allen Ansätzen ohne und mit Belastung auf. Sterillium® Virugard zeigte einen mittleren RF von $> 4,19 + 0,33$ nach 15 Sekunden Einwirkzeit (entsprechend einer Inaktivierung $> 99.99\%$).

Steinmann J. Untersuchungen zur Wirksamkeit von Sterillium® Virugard gegenüber dem murinen Norovirus (Surrogat für Norovirus) im quantitativen Suspensionsversuch, Bremen, 09.04.2008

* Vom RKI noch nicht anerkannte Surrogatviren



Sterillium® Virugard



Arzneimittelzulassung

Gemäß einer Presseverlautbarung des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) vom 08.10.2009 sind auch nach Inkrafttreten des 15. AMG – Änderungsgesetzes Haut- und Händedesinfektionsmittel Arzneimittel im Sinne des Arzneimittelgesetzes (AMG), wenn sie

1. am menschlichen Körper angewendet werden können, um entweder die physiologischen Funktionen durch eine pharmakologische, immunologische oder metabolische Wirkung wiederherzustellen, zu korrigieren oder zu beeinflussen (§ 2 Absatz 1 Nummer 2 AMG -sog. Funktionsarzneimittel), oder

2. nach ihrer Bezeichnung und/oder nach ihrem Erscheinungsbild (Aufmachung, Bewerbung) in den Augen eines durchschnittlich informierten Verbrauchers den Eindruck erwecken, dass sie zur Anwendung am menschlichen Körper bestimmt sind und als Mittel mit Eigenschaften zur Heilung oder Linderung oder zur Verhütung menschlicher Krankheiten oder krankhafter Beschwerden bestimmt sind (§ 2 Absatz 1 Nummer 1 AMG – sog. Präsentationsarzneimittel).

Solche Haut- und Händedesinfektionsmittel mit einer medizinischen Zweckbestimmung zur Vorbeugung oder Behandlung von Infektionserkrankungen (z.B. die hygienische Händedesinfektion nach der Europäische Norm EN 1500) bedürfen einer Prüfung auf Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit durch das BfArM im Rahmen eines Arzneimittel-Zulassungsverfahrens.

Sterillium® Virugard wird beim BfArM unter der Arzneimittel-Zul.-Nr. 13814.00.00 geführt.

Listung

Zusätzlich zur Arzneimittelzulassung dient als Beleg für die mikrobiologische Wirksamkeit von Produkten unter anderem die Aufnahme in Hersteller unabhängige Listen. Diese Listen empfehlen nur Produkte, die nach den jeweils gültigen, validierten Verfahren von neutralen Instituten geprüft wurden. In Abhängigkeit vom rechtlichen Status der jeweiligen Liste sind die Forderungen bzw. Angaben für den Anwender bindend (z. B. Liste des RKI) oder informativ (z. B. Liste des VAH).

- Wirkungsbereiche A (Bakterien und Pilze) und B (Viren)* in der Liste der geprüften und anerkannten Desinfektionsmittel und -verfahren gem. § 18 IfSG (RKI-Liste)
- Desinfektionsmittelliste des Verbund für Angewandte Hygiene (ehemals DGHM-Liste)
- Liste des Deutschen Zentralkomitees zur Bekämpfung der Tuberkulose

* gegen Parvoviren unzureichend wirksam



Chemisch-physikalische Daten

Aussehen	farblos, klar
Dichte (bei 20 °C)	ca. 0,79 g/cm ³
Flammpunkt (gem. DIN 51755)	0 °C

Haltbarkeit

Folgende Haltbarkeitsdaten sind bei der Verwendung von Sterillium® Virugard zu beachten:

verwendbar ab Herstellung (Verfallsdatum)	36 Monate
im geöffneten, aber wieder fest verschlossenen Gebinde oder mit aufgeschraubter Dosierpumpe	12 Monate
im Wandspender	6 Monate

Unabhängig ob im geschlossenen oder geöffneten Gebinde, ob im Wandspender oder mit Dosierpumpe: Bitte beachten Sie das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum. Nach Ablauf dieses Datums soll das Desinfektionsmittel nicht mehr angewendet werden.

Sterillium® Virugard: *Wirkstoff:* Ethanol. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoff:* Ethanol 99 % 95,0 g. *Sonstige Bestandteile:* Butan-2-on, Glycerol, Tetradecan-1-ol, Benzin. **Anwendungsgebiete:** Hygienische und chirurgische Händedesinfektion. **Gegenanzeigen:** Nicht auf Schleimhäuten anwenden. Überempfindlichkeit gegen Inhaltsstoffe. **Nebenwirkungen:** Selten treten leichte, diffuse Hautrötungen auf. In solchen Fällen wird empfohlen, die allgemeine Hautpflege zu intensivieren. Allergische Reaktionen sind selten. **Warnhinweise:** Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Nicht in der Nähe von Zündquellen verwenden. Flasche nach Gebrauch verschließen. Flammpunkt nach DIN 51755: 0 °C. Leicht entzündlich. Nach Verschütten des Desinfektionsmittels sind folgende Maßnahmen zu treffen: Sofortiges Aufnehmen der Flüssigkeit, Verdünnen mit viel Wasser, Lüften des Raumes sowie das Beseitigen von Zündquellen. Nicht rauchen.

Packungen

Packung	Liefer-Einheit	Art.-Nr.	PZN
100 ml-Flasche	45 Stück	306610	7243036
500 ml-Flasche	20 Stück	306650	7243042
1000 ml-Flasche	10 Stück	306600	7243059

Applikationshilfen

Entscheidend für den Hygieneerfolg sind nicht nur die Produkteigenschaften des Hände-Desinfektionsmittels, sondern auch die Dosierung und Applikation. Dosierspendersysteme erlauben eine hygienische und gleichzeitig praktische Entnahme der Produkte. Unsere Eurospender und Applikationshilfen bewähren sich schon seit Jahrzehnten in der täglichen Praxis. Unterschiedliche Ausführungen bieten für jede Hygieneanforderung die jeweils optimale Lösung.

BODE Eurospender 1	Liefer-Einheit	Art.-Nr.	PZN
für 350/500 ml-Flaschen	1 Stück	813370	2589215
für 1000 ml-Flaschen	1 Stück	810170	2589221

BODE Eurospender 2000	Liefer-Einheit	Art.-Nr.	PZN
für 350/500 ml-Flaschen	1 Stück	974680	7506240
für 1000 ml-Flaschen	1 Stück	974700	7506257

BODE Dosierpumpen	Liefer-Einheit	Art.-Nr.	PZN
für 350/500 ml-BODE Flaschen	1 Stück	814270	2071961
für 1000 ml-BODE Flaschen	1 Stück	814280	2072073

BODE Wandhalter	Liefer-Einheit	Art.-Nr.	PZN
für 350 ml-BODE Flaschen	2 Stück	974720	0769002
für 500 ml-BODE Flaschen	2 Stück	974730	0769019
für 1000 ml-BODE Flaschen	2 Stück	974740	0769025

BODE Eurospender 3000	Liefer-Einheit	Art.-Nr.	PZN
für 350/500 ml-BODE Flaschen	1 Stück	818000	7346380

Für die BODE Eurospender und die BODE Wandhalter steht Ihnen eine Reihe von Zubehör- und Ersatzteilen zur Verfügung. Bei Interesse an diesen und weiteren Applikationshilfen fordern Sie bitte weitere Informationen bei Ihrem HARTMANN-Außendienst, per Fax unter 040/54006-200 oder unter info@bode-chemie.de an.





BODE Chemie GmbH · Germany
Melanchthonstr. 27 · 22525 Hamburg
Tel. (+49 40) 54006-0 · Fax -200
www.bode-chemie.com
info@bode-chemie.de

PAUL HARTMANN AG
PAUL HARTMANN Ges. mbH · Österreich
www.hartmann.info

Ein Unternehmen der
HARTMANN GRUPPE

