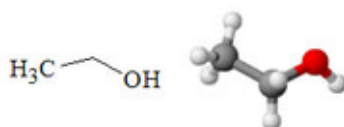


FICHE TECHNIQUE

SIMPLY GEL	Code Interne	G030
DISPOSITIF DE CHIRURGIE MÉDICALE INSCRIPTION AU MINISTÈRE DE LA SANTÉ n. 18826	Révision n°	05
	Date	02-03-2020

GEL HYDROALCOLIQUE - ANTISEPTIQUE POUR LES MAINS



Alcool éthylique "alcohol denat"

1. COMPOSITION

100 ml de solution contiennent :

Ingédient	ml
Principes actifs Alcool éthylique dénaturé spécial	70,0

Excipients	Excipients technologiques et eau purifiée q.s. à	100,0
-------------------	--	-------

2. PRÉSENTATION DU PRODUIT (CARACTÉRISTIQUES CHIMIQUES-PHYSIQUES ET INCOMPATIBILITÉ)

SIMPLY GEL est un gel hydroalcoolique spécialement conçu pour l'antiseptie des mains par simple frottement, sans utilisation d'eau. L'utilisation d'un désinfectant pour les mains est un moyen très efficace de prévenir les infections. La présence d'alcool confère au produit les propriétés particulières de contenir la flore microbienne de la peau (à 99%), en particulier celle transitoire qui provoque souvent la transmission d'infections. Un antiseptique pour les mains à base d'alcool est facile à prendre, partout où une antiseptie des mains sans eau est nécessaire. Du point de vue de la formulation, **SIMPLY GEL** il comprend des ingrédients aux propriétés émoullientes et dermoprotectrices, capables d'atténuer fortement la sécheresse de la peau due aux applications répétées de la solution. En fait, l'un des problèmes majeurs causés par l'application répétée de solutions alcooliques sur la peau est la déshydratation. Il convient de noter l'ingédient « **bétaïne** », qui est plus efficace que la glycérine,

- ✓ **Humidifie,**
- ✓ **Protège contre les irritations mécaniques et chimiques et**
- ✓ **Garde la peau parfaitement douce et douce.**

Grâce à cet ingédient, la formulation n'a pas de sensation collante sur la peau, n'interfère pas avec le mécanisme cellulaire, ne perturbe pas l'équilibre électrostatique de la cellule et ne perturbe pas les structures cellulaires. Le monohydrate de bétaïne de qualité pharmaceutique, obtenu à partir de mélasse de betterave sucrière, est un acide aminé amphotère, d'origine naturelle, hydratant, qui réduit les irritations, modifie le « *skin feel* » et réduit la sécheresse de la peau et des muqueuses. Grâce à l'ajout d'essences de thym et de citron, **SIMPLY GEL** est délicatement parfumé.

Table n. 1: Caractéristiques physico-chimiques

Paramètre	Unité de mesure	Valeurs par défaut
Apparence	-----	Solution claire
Couleur	-----	Incolore
Poids spécifique	g/ml à 20 °C	0,870 - 0,900
Alcool éthylique anhydre	% v/v	70,0

3. 3. CHAMP ET MODE D'EMPLOI

Le grand avantage de l'utilisation de la formulation est que la désinfection des mains peut être effectuée n'importe où, indépendamment de la présence d'éponges et d'eau. **SIMPLY GEL** convient à la désinfection des mains du personnel soignant en général et en chirurgie. La solution peut également être utilisée pour un usage domestique, grâce à sa facilité d'utilisation. Dans le secteur de la santé, il est utilisé dans tous les départements où l'hygiène des mains ou l'antiseptie est important :

- ☞ les services hospitaliers,
- ☞ les zones fonctionnelles (blocs opératoires, unités de soins intensifs),
- ☞ ambulances,
- ☞ laboratoire,
- ☞ chirurgies diagnostiques e
- ☞ pour les soins à domicile des personnes âgées et des enfants.

SIMPLY GEL est très pratique à utiliser car il ne nécessite pas l'ajout d'eau pour le lavage ou le rinçage. De plus, contrairement aux solutions alcooliques, la forme pharmaceutique du gel permet le bon dosage et une application facile sur la peau des mains sans perte de produit lors du frottement.

1. **Antiseptie des mains** : frotter 3 ml (soit 2 pompes du distributeur) de produit sur les mains sèches pendant 30 secondes et laisser sécher.
2. **Désinfection chirurgicale des mains** : avec 3 ml de produit, vaporiser uniformément toute la surface des mains et avant-bras secs - frotter pendant 30 secondes et laisser sécher. Répéter l'opération une seconde fois.
3. à la maison avant de cuisiner ou pour prendre soin des malades; à l'extérieur de la maison, en cas de contact avec des surfaces et des objets manipulés par d'autres, par exemple dans les transports en commun, dans les toilettes, les entrepôts, etc. - frotter avec 3 ml de produit jusqu'à ce que les mains soient sèches.

Appliquez suffisamment de gel sur la main pour mouiller les deux mains. Frottez jusqu'à ce qu'ils soient secs. Les mouvements de friction des mains indiqués par les directives européennes et par les tests d'efficacité in vivo selon la norme EN 1500 sont représentés ci-dessous :



Phase 1
Paume à paume.



Phase 2
Paume de la main droite sur le dos de la main gauche et paume de la main gauche sur le dos de la main droite.



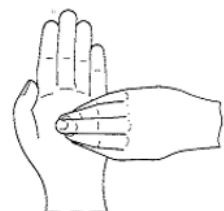
Phase 3
Paume à paume avec doigts entrelacés.



Phase 4
Dos des doigts contre la paume de la main opposée, les doigts entrelacés.



Phase 5
Frottement, avec rotation, du pouce droit saisi dans la paume de la main gauche et vice versa.



Phase 6
Friction, avec rotation, va-et-vient, avec les doigts de la main droite, joints à gauche et vice versa.

4. MÉCANISME D'ACTION

L'action biocide de l'*alcool éthylique* est attribuable à la capacité de dénaturer les protéines de la membrane cytoplasmique microbienne. Les solutions les plus efficaces contiennent de 60% à 95% d'alcool tandis que des concentrations plus élevées sont moins puissantes car les protéines ne se dénaturent pas facilement en l'absence d'eau.

5. ACTIVITÉ GERMICIDALE

Les alcools en général ont une excellente activité germicide in vitro contre les bactéries gram + et gram -, y compris les agents pathogènes résistants aux médicaments (par ex. le coronavirus) et divers champignons. Comme l'ont démontré des études spécifiques sur l'activité biocide, **SIMPLY GEL** réduit efficacement la flore bactérienne résidente et transitoire de la peau. L'efficacité biocide du produit a été testée selon les **Normes européennes EN 1500 (Hygienic handrub - Phase 2/step 2)** et **EN 12791 (Surgical hand disinfection - Phase 2/step 2)**.

6. PACKS

N°	Code Int.	Emballage primaire	Emballage secondaire
1	G03002	Flacon de 100 ml avec bouchon flip-top	Boîte de 96 flacons
2	G03004	Flacon de 500 ml	Boîte de 24 flacons + distributeur manuel
3	G03006	Flacon de 1000 ml	Boîte de 12 flacons + distributeur manuel
4	G03065	Flacon de 500 ml	Boîte de 12 flacons + distributeur manuel
5	G030601	Cartouche doux de 1000 ml	Boîte de 12 cartouches
6	G030602	Flacon spray 50 ml	Boîte de 30 flacons
7	G030903	Porte-flacon mural 500 ml	-----
8	G03065P	Flacon de 500 ml (même taille que le produit SEPTAMAN GEL)	Boîte de 12 flacons + distributeur manuel
9	DE100C	Distributeur avec photocellule avec sac de 1 litre	----
10	G03019	Flacon de 250 ml	Boîte de 24 flacons + distributeur manuel
11	G03008	Jerrican de 5 litres	Boîte de 4 jerricans de 5 litres
12	G03002C	Flacon de 75 ml avec bouchon flip-top	Boîte de 96 flacons

Tous les emballages primaires sont fabriqués en polyéthylène haute densité (PEHD) selon les spécifications techniques requises par la pharmacopée européenne actuelle. Ce matériau **ne contient pas de latex** et est parfaitement compatible avec tous les composants de la formulation. Le joint annulaire appliqué sur chaque emballage rend impossible la manipulation du produit avant utilisation.

7. STOCKAGE ET STABILITÉ

Produit inflammable. Conserver le produit hermétiquement fermé à température ambiante, à l'abri des flammes et des étincelles. Ne pas fumer. Garder hors de la portée des enfants. La préparation, dans son emballage d'origine scellé, est valable **36 mois**. Une fois l'emballage correctement ouvert et fermé, à la fin de chaque opération de retrait, ou après la première distribution pour les emballages équipés de distributeur, sans que la formulation soit contaminée par des substances et / ou des agents extérieurs, il maintient également sa validité jusqu'à épuisement, à la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

8. CONTRÔLE QUALITÉ

Les composants (matières premières, conteneurs, étiquettes, etc.) et les étapes de transformation intermédiaires de chaque lot de production sont contrôlés rapidement et avec précision selon les procédures prévues par les normes de certification UNI EN ISO 9001 et 13485.

9. AUTORISATIONS ET CERTIFICATIONS

PRESIDIO DE CHIRURGIE MÉDICALE - INSCRIPTION AU MINISTÈRE DE LA SANTÉ n. 18826

Propriétaire A.I.C.:

GIOCHEMICA S.R.L. UNIPERSONALE

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

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

PROPRE ATELIER DE PRODUCTION

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