

Bode



Cutasept F #975042

pure¹¹-Nr.: 1109217, Marke: Bode

Eigenschaften

- Marke: Bode
- Volumen in mL: 250 mL
- Arzneimittel
- Bakterizid (Einwirkzeit in min.): 1 min
- Behälterform: Sprühflasche
- Desinfektion
- Farbstofffrei
- Gefahrgut
- Gelistet: VAH
- Levurozid (Einwirkzeit in min.): 2 min
- Wirkstoff: Propan-2-ol
- Zustand: Flüssig

Empfohlene Reinraumklassen

ISO 5|6|7|8|9

GMP C|D

Material

-

Verpackung

- 20STK

Produktvarianten

pure¹¹-Nr.: 1109217, Cutasept F #975042

Gebinde: 250 ml / VE: 20STK

Alkoholische Hautantiseptika

Cutasept® F, Cutasept® G



Cutasept®-Hautantiseptika

Schnelle und zuverlässige Keimreduktion.

2

Minuten
Einwirkzeit
auf talg-
drüsenericher
Haut

Bei invasiven Maßnahmen wie Injektionen, Punktionen oder Operationen wird die natürliche Schutzhülle der Haut durchdrungen. Auf der Haut befindliche Keime können dabei in tiefere Gewebe schichten und sterile Körperhöhlen transportiert werden.

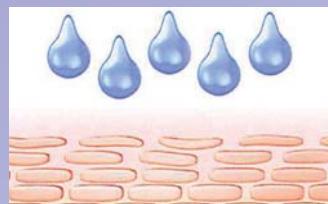
Ein ernst zu nehmendes Risiko für die Patienten bilden dabei auch die eigentlich harmlosen, residenten Keime. Diese Bakterien gehören zur körpereigenen Hautflora und erfüllen dort wichtige Funktionen. Die natürlichen Mikroorganismen fördern beispielsweise ein gesundes Hautmilieu, indem sie den Säureschutzmantel der Haut stabilisieren. Gelangen die residenten Keime jedoch mit dem Stanzzyylinder einer Kanüle oder mit einem Skalpell ins Körperinnere, können sie dort Infektionen, wie z. B. Abszesse, Venenentzündungen oder sogar lebensbedrohliche Sepsen auslösen. Eine konsequente Hautantiseptik verhindert die Infektionsgefahr deutlich und ist daher vor allen invasiven Eingriffen unverzichtbar [1]. Als Mittel der Wahl gelten in der Hautantiseptik die alkoholischen Präparate. Sie verfügen über ein schnelles und breites Wirkungsspektrum und eine gute Hautverträglichkeit.

Neben der Eliminierung der transienten Hautflora, der Keime, die sich vorübergehend auf der Haut befinden, zielt die Hautantiseptik auch auf die hauteigenen, residenten Keime.

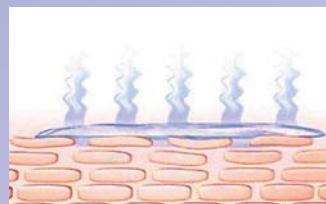
Die meisten Keime, die sich nur vorübergehend auf der Haut befinden, sind leicht zu inaktivieren. Die residente Hautflora dagegen kann sich regenerieren. Während der Dauer eines Eingriffs sollte die Hautantiseptik größtmöglich verhindern, dass sich die hauteigenen Keime wieder vermehren.

Langzeitwirkung von Hautantiseptika

Hauteigene (residente) Keime sind in der Lage, aus den unteren Hautschichten nachzuwachsen und an die Oberfläche zu gelangen. Durch ihre hohe sofortige Keimreduktion, erzielen alkoholische Hautantiseptika auch auf residente Keime einen starken Effekt. So verzögert sich das Wachstum der residenten Flora erheblich.



Alkoholische Hautantiseptika sind sehr effizient und erzielen auf der Haut eine starke sofortige Keimreduktion.



Nach der Einwirkzeit verdampft der Alkohol rückstands frei.

Hautantiseptika, die nach dem praxisnahen Versuch zum Langzeiteffekt gemäß DGHM [1] geprüft wurden, verfügen über eine Langzeitwirkung: Die anfängliche Reduktion der residenten Keime bleibt auch 24 Std. nach Anwendung noch nahezu gleich [2,3].

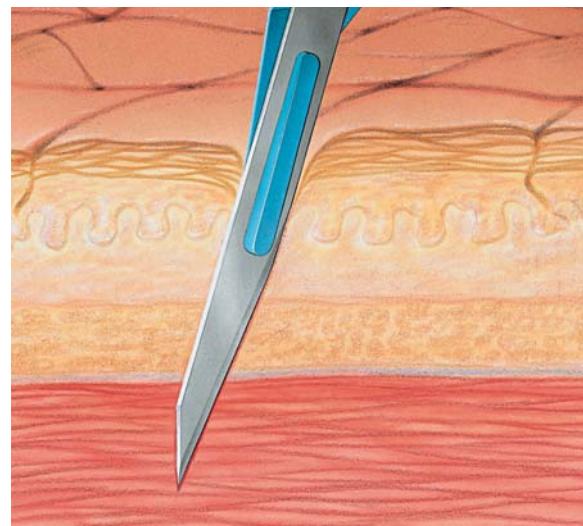
1 Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM: Richtlinie für die Prüfung und Bewertung von Hautdesinfektionsmitteln – Stand 1.1.1991. Zbl Hyg 1991; 192: 99-103.

2 Heeg P. Wirksamkeit von Cutasept F gegen die residente Hautflora. Krankenhaushygieniker. Tübingen, 09.08.1992.

3 Christiansen B. Begutachtung von Cutasept G (gefärbt) als Präparat für die Hautdesinfektion. Leiterin der zentralen Einrichtung Medizinaluntersuchungsamt und Krankenhaushygiene Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, 21.07.2004.

Wir forschen für den Infektionsschutz. www.bode-science-center.de





2 Minuten Einwirkzeit auf talgdrüsenreicher Haut

Eine besonders große Menge an residenten Keimen kommt in talgdrüsenreichen Hautarealen wie Kopfhaut, Stirn, Axillen, hintere und vordere Schweißrinne vor. Da die Keime in talgdrüsenreichen Hautregionen schwerer zu reduzieren sind, gelten für diese Bereiche, unabhängig vom Eingriff, etwas längere Einwirkzeiten als auf der talgdrüsenarmen Haut und Prüfzeiten bis zu 10 Minuten [2].

In der klinischen Praxis sind Hautantiseptika mit schnellem Wirkungseintritt zu bevorzugen: Sie sparen Arbeitszeit, die für andere Tätigkeiten genutzt werden kann. Darüber hinaus bieten kurze Einwirkzeiten auch bei Notfallsituationen die Gewähr eines umfassenden Infektionsschutzes.

Mit ihrer vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zugelassenen Einwirkzeit von nur 2 Minuten auf der talgdrüsenreichen Haut, sind Cutasept F und Cutasept G die Hautantiseptika der Wahl.

Cutasept-Hautantiseptika erzielen eine hohe initiale Reduktion sowohl der transienten als auch der residenten Keime. Folge:

Die hauteigene Flora benötigt anschließend eine längere Zeit bis zum Erreichen ihrer ursprünglichen Ausgangskeimzahl. Diese, als Langzeitwirkung bezeichnete Eigenschaft, sorgt bei den alkoholischen Präparaten für einen zuverlässigen, antimikrobiellen Effekt. Prüfungen analog den praxisnahen Versuchen zum Langzeiteffekt der DGHM [3] belegen die ausgezeichnete Langzeitwirkung. So ist die Keimdichte auf der Haut auch 24 Stunden nach dem Auftragen der Cutasept Hautantiseptika nahezu so gering wie unmittelbar nach der Anwendung [4, 5, 6].

Damit beugen die Produkte einer schnellen Vermehrung der residenten Hautflora vor und bieten auch bei längeren Eingriffen einen optimalen Patientenschutz. Zusätzliches Plus der zugelassenen Arzneimittel ist

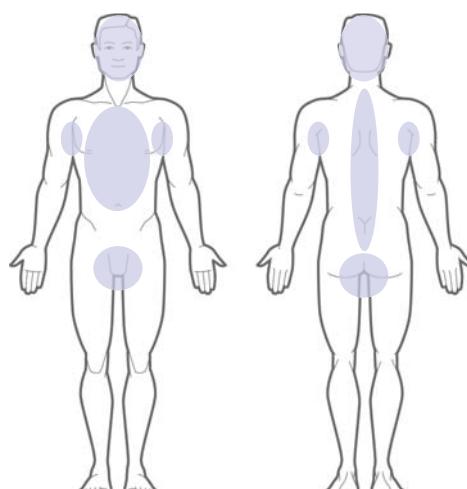
1 Prävention postoperativer Infektionen im Operationsgebiet. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut. Bundesgesundheitsblatt, 2007, 50:377-393.

2 Desinfektionsmittel-Kommission im VAH (Verband für Angewandte Hygiene e. V.) Einwirkzeiten für Hautantiseptika auf talgdrüsenreicher Haut. Mitteilung Nr. 5 / 2008. Hyg Med, 2008, 33: 527.

3 Desinfektionsmittel-Kommission der DGHM: Richtlinie für die Prüfung und Bewertung von Hautdesinfektionsmitteln – Stand 1.1.1991. Zbl Hyg 1991; 192: 99-103.

4 Heeg P. Wirksamkeit von Cutasept F gegen die residente Hautflora. Krankenhaushygieniker. Tübingen, 09.08.1992.

5 Christiansen B. Begutachtung von Cutasept G (gefährbt) als Präparat für die Hautdesinfektion. Leiterin der zentralen Einrichtung Medizinaluntersuchungsamt und Krankenhaushygienie Universitätsklinikum Schleswig-Holstein, Campus Kiel, 21.07.2004.



 talgdrüsenreiche Hautareale

 talgdrüsenarme Hautareale

Cutasept® F und Cutasept® G

Hautantiseptika – farblos und gefärbt



Eigenschaften

Das farblose Cutasept F und die gefärbte Variante Cutasept G sind Hautantiseptika auf Alkoholbasis, die über einen schnellen Wirkungseintritt und ein breites Wirkungsspektrum verfügen. Die ausgezeichnete Langzeitwirkung beider Präparate bietet einen optimalen Patientenschutz bei allen invasiven Eingriffen.

- schnelle und umfassende Wirksamkeit
- ausgezeichnete Langzeitwirkung
- kurze Einwirkzeiten von 15 Sek. - 2 Minuten
- gut hautverträglich
- 50 ml und 250 ml mit praktischer Überkopf-Sprühpumpe



Wirkungsspektrum

Cutasept F und Cutasept G sind bakterizid (inkl. MRSA), fungizid, tuberkulozid, begrenzt viruzid (inkl. HBV, HIV, HCV), wirksam gegen Rotavirus.

Anwendungsgebiete

Cutasept F und Cutasept G empfehlen sich zur Hautantiseptik bei allen invasiven Eingriffen wie zum Beispiel:

- vor Injektionen und Punktions – von der kurzzeitigen s.c.-Injektion bis zu tiefen Punktions mit großlumigen Punktionsnadeln
- vor Operationen ohne Desinfektionsfeld-Markierung (Cutasept F)
- vor Operationen mit Markierung des Desinfektionsfeld (Cutasept G)
- vor dem Legen von Gefäßkathetern

Die Infektionen, die in Zusammenhang mit dem Legen von Gefäßkathetern stehen, reichen von Phlebitiden bis zu Septikämien. Das Robert Koch-Institut empfiehlt daher gemäß Expertenkonsensus (Kategorie IB) die Desinfektion der Einstichstelle mit Hautdesinfektionsmittel unter Beachtung der Einwirkzeit [1].

- vor der Blutzuckermessung und Insulingabe, wenn diese vom Personal durchgeführt wird [2]

1 Prävention Gefäßkatheter-assozierter Infektionen.

Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Bundesgesundheitsbl, 2002, 45:907-924.

2 Infektionsprävention in Heimen. Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut (RKI). Bundesgesundheitsbl, 2005, 48:1061-1080.



Anwendung

Bei allen invasiven Eingriffen

Die Produkte können direkt auf die zu desinfizierende Hautpartie aufgesprüht/aufgetragen werden. Der Sprühvorgang sollte dabei in einem möglichst geringen Abstand zum betreffenden Hautareal erfolgen, erfolgen, um eine ausreichende Benetzung sicherzustellen und eine Aerosolbildung damit weitestgehend zu vermeiden.

Alternativ können die Hautantiseptika auch auf einen sterilen Tupfer aufgesprüht werden. Anschließend wird die zu desinfizierende Hautpartie mit dem Tupfer abgerieben. Dabei ist auf eine satte Benetzung des Hautareals zu achten.

Bei der präoperativen Antiseptik kann das Produkt auch aus einem sterilen Behältnis mit einem Tupfer entnommen werden. Der Tupfer muss satt getränkt sein um die Haut während der gesamten Einwirkzeit feucht zu halten.

Bei beiden Applikationsmethoden muss die empfohlene Einwirkzeit eingehalten werden.

Vor Applikation von Inzisionsfolien

Vor der Folienapplikation ist auf eine vollständige Aufrocknung des Produktes zu achten.

Vor Einsatz von Thermokautern und anderen elektrischen Geräten

Vor dem Einsatz von Thermokautern oder anderen elektrischen Geräten ist auf eine vollständige Aufrocknung des Produktes zu achten.

Überkopf-Anwendung

Die Cutasept-Flaschen mit einem Volumen von 50 ml, 250 ml und 500ml sind mit einer Überkopf-Sprühpumpe ausgestattet, die eine besonders komfortable und wirtschaftliche Anwendung ermöglicht.

Zusammensetzung

Cutasept F

100 g Lösung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile: Propan-2-ol 63,0 g, entspr. 72 Vol. %. Sonstige Bestandteile: Benzalkoniumchlorid, Gereinigtes Wasser.

Cutasept G

100 g Lösung enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile: Propan-2-ol 63,0 g, entspr. 72 Vol. %. Sonstige Bestandteile: Benzalkoniumchlorid, Gereinigtes Wasser, Farbstoffe Gelborange S (E110), Chinolingelb (E104), Brillantschwarz (E151).



Cutasept® F und Cutasept® G

Hautantiseptika – farblos und gefärbt

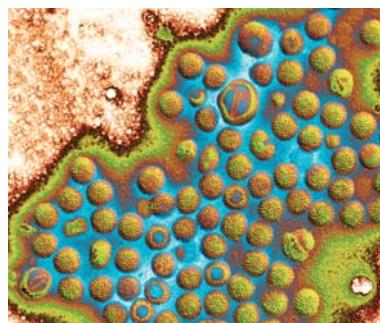
Zulassung/Listung

Cutasept F wird beim BfArM unter der Arzneimittel-Zul.-Nr. 6281157.00.00 geführt.

Cutasept G wird beim BfArM unter der Arzneimittel-Zul. -Nr. 6281128.00.00 geführt.

Desinfektionsmittelliste des Verbund für Angewandte Hygiene e. V. (VAH e. V.)

Dosierung



Rotavirus

Bakterien und Pilze			
VAH Zertifizierte Anwendungsempfehlung zur prophylaktischen Hautdesinfektion vom Verbund für Angewandte Hygiene (VAH). (Suspensions- und praxisnahen Versuche)	Bakterizidie/Levurozidie talgdrüsenarme Haut	vor Injektionen und Punktionen vor Punktionen von Gelenken, Körperhöhlen, Hohlorganen und chir. Eingriffen	15 Sek. 1 Min.
	Bakterizidie/Levurozidie talgdrüsenreiche Haut	vor allen Eingriffen	2 Min.
Viren			
DVV Wirksam gegen Viren (gemäß Deutsche Vereinigung zur Bekämpfung der Virus-krankheiten [DVV]) Begutachtet gegenüber unbehüllten Viren (in Anlehnung an EN)	Begrenzte Viruzidie (inkl. HBV, HIV, HCV) Rotavirus	Begrenzte Viruzidie (inkl. HBV, HIV, HCV) Rotavirus	30 Sek. 30 Sek.

Chemisch-physikalische Daten

Cutasept F

Aussehen	farblose Lösung
Geruch	alkoholisch
Refraktion nD20	ca. 1,37
Dichte (20 °C)	ca. 0,87
Flammpunkt (DIN 51755)	21 °C
Haltbarkeit nach Anbruch	ca. 1 Jahr
Temperaturstabilität	stabil zwischen -5 und + 40 °C

Cutasept G

Aussehen	rotbraune Lösung
Geruch	alkoholisch
Refraktion nD20	ca. 1,37
Dichte (20 °C)	ca. 0,82
Flammpunkt (DIN 51755)	21,5 °C
Haltbarkeit nach Anbruch	ca. 1 Jahr
Temperaturstabilität	stabil zwischen -5 und + 40 °C

Die Sicherheit von Personal und Patient steht im Mittelpunkt unseres wissenschaftlichen Engagements. Umfassende Wirksamkeitsnachweise, die Auseinandersetzung mit Infektionsrisiken und die Entwicklung von Qualitäts-Produkten und gezielten Präventionsmethoden leisten dazu einen wichtigen Beitrag.

Wir forschen für den Infektionsschutz. www.bode-science-center.de



Hautantiseptika farblos

	Packungs- inhalt	Artikel- Nummer	PZN	Vers.-Einh. Packungen
Cutasept® F Klinikpackungen				
Sprühflasche	50 ml	976 806	–	50
Sprühflasche	250 ml	976 802	–	20
Flasche	350 ml	976 803	–	20
Sprühflasche	500 ml	976 805	–	20
Flasche	1000 ml	976 800	–	10
Cutasept® F Originalpackungen				
Sprühflasche	50 ml	975 041	–	50
Sprühflasche	250 ml	975 042	03917271	20
Sprühflasche	500 ml	981 044	05541404	20
Flasche	1000 ml	975 040	03917294	10
Kanister	5 Liter	976 808	03917302	1

Cutasept F: *Wirkstoff:* Propan-2-ol. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoff:* Propan-2-ol 63,0 g, entspricht 72 Vol.%. **Sonstige Bestandteile:** Benzalkoniumchlorid, Gereinigtes Wasser. **Anwendungsgebiete:** Hautdesinfektion vor Punktionen, Injektionen und operativen Eingriffen. Chirurgische und hygienische Händedesinfektion. **Gegenanzeigen:** Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen anwenden. Unverträglichkeit gegenüber Inhaltsstoffen. Bei sachgemäßem Gebrauch kann Cutasept F während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden. **Nebenwirkungen:** Leichte, diffuse Hautreizungen sind häufig. Kontaktallergische Reaktionen können auftreten. **Warnhinweise:** Für die Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die Anwendung darf in diesen Fällen nur nach besonders strenger Indikationsstellung und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen. Keine Hautbenetzung unter Blutleere-Manschetten. Bei Incisionsfolien vollständige Auffrocknung abwarten. Erst nach Auffrocknung elektrische Geräte benutzen. Ansammlungen auf Patientenliegefläche vermeiden. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Von Zündquellen fernhalten. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Präparates ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen. Bei Kontakt der Lösung mit den Augen sollten die geöffneten Augen für einige Minuten mit fließendem Wasser gewaschen werden. 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. Flammpunkt nach DIN 51755: 21 °C. Entzündlich. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.

Hautantiseptika gefärbt

	Packungs- inhalt	Artikel- Nummer	PZN	Vers.-Einh. Packungen
Cutasept® G Klinikpackungen				
Sprühflasche	250 ml	976 812	–	20
Flasche	1000 ml	976 810	–	10
Cutasept® G Originalpackungen				
Sprühflasche	250 ml	975 052	03577243	20
Flasche	1000 ml	975 050	03577266	10
Kanister	5 Liter	976 818	03577272	1

Cutasept G: *Wirkstoff:* Propan-2-ol. **Zusammensetzung:** 100 g Lösung enthalten: *Wirkstoff:* Propan-2-ol 63,0 g, entspricht 72 Vol.%. **Sonstige Bestandteile:** Benzalkoniumchlorid, Gereinigtes Wasser, Gelborange S (E 110), Chinolingerb (E 104), Brillantschwarz (E 151). **Anwendungsgebiete:** Hautdesinfektion vor Punktionen, Injektionen und operativen Eingriffen. **Gegenanzeigen:** Nicht in unmittelbarer Nähe der Augen anwenden. Unverträglichkeit gegenüber Inhaltsstoffen. Bei sachgemäßem Gebrauch kann Cutasept G während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden. **Nebenwirkungen:** Leichte, diffuse Hautreizungen sind selten. Kontaktallergische Reaktionen können auftreten. **Warnhinweise:** Für die Behandlung von Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Die Anwendung darf in diesen Fällen nur nach besonders strenger Indikationsstellung und unter ärztlicher Aufsicht erfolgen. Benzalkoniumchlorid kann Hautreizungen hervorrufen. Keine Hautbenetzung unter Blutleere-Manschetten. Bei Incisionsfolien vollständige Auffrocknung abwarten. Erst nach Auffrocknung elektrische Geräte benutzen. Ansammlungen auf Patientenliegefläche vermeiden. Nicht in Kontakt mit offenen Flammen bringen. Von Zündquellen fernhalten. Bei bestimmungsgemäßer Verwendung des Präparates ist mit Brand- und Explosionsgefahren nicht zu rechnen. 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. Flammpunkt nach DIN 51755: 21,5 °C. Entzündlich. Ein etwaiges Umfüllen darf nur unter aseptischen Bedingungen (Sterilbank) erfolgen.



PAUL HARTMANN AG
Postfach 14 20
89504 Heidenheim
Deutschland

Telefon +49 7321 36-0
Telefax +49 7321 36-3636
info@hartmann.info

www.hartmann.de

(08.16) 843 056



Gesundheit ist
unser Antrieb