

LOTTO N° 32



Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY
 Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
 Sito internet: www.farmec.it - E-mail: farmec@farmec.it

Scheda Tecnica

Data emissione scheda	04-11-99	Codice Interno
Edizione n°	4	PF182
Data ultima edizione	03-12-09	

Glutaster Plus

Dispositivo Medico

CE
0373



Soluzione acquosa disinfettante concentrata

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Componente	g
Principio attivo	Aldeide glutarica purificata	20,00
Eccipienti	Solventi, antiossidante, acqua depurata q.b. a	100,00

2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimico-fisiche ed incompatibilità)

Soluzione acquosa, incolore, a base di *aldeide glutarica purificata* e sali inorganici avente pH acido. L'elemento ritenuto essenziale per garantire una buona attività germicida è la presenza nella molecola dei gruppi aldeidici liberi. L'ambiente acido garantisce la stabilità della soluzione, con una maggiore quantità di aldeide libera all'aumentare della temperatura. L'aumento di attività germicida, che si registra nelle soluzioni acide dopo trattamento con calore o ultrasuoni, può essere spiegato con lo spostamento dell'equilibrio verso il monomero libero. Le caratteristiche chimico-fisiche del preparato sono riassunte nella tabella n° 1.

Tabella n° 1: Caratteristiche chimico-fisiche

<i>Parametro</i>	<i>Unità di misura</i>	<i>Valori Standard</i>
Aspetto	-----	Soluzione Limpida
Colore	T %	Max. 1,0
Peso specifico	g/ml a 20 °C	1,038 - 1,042
pH sol.	U di pH a 20 °C	3,00 - 4,50
Aldeide glutarica purificata	% p/p	19,00-21,00
Particelle in sospensione	Filtrazione	Nessuna
Assenza di contaminanti	U.F.C./ml	Nessuna

3. Campo e modalità d'impiego

Si usa per la disinfezione di alto livello di:

- apparecchi medicali, soprattutto gli strumenti termolabili con parti ottiche cementate (*cistoscopi, artroscopi, rettoscopi, broncoscopi* ecc.), piastre ed apparecchi per dialisi,
- dispositivi medico-chirurgici o parti di essi in gomma, vetro, plastica ed acciaio Inox.

È un prodotto concentrato da utilizzarsi *esclusivamente nelle macchine lavastrumenti e lavaendoscopi*. Tali macchine, al punto prestabilito dal programma, prelevano la quantità di disinfettante, necessaria per ottenere una diluizione dell'1 % (Es.: 60 ml per 6 litri d'acqua). Contemporaneamente riscaldano e mantengono la soluzione di utilizzo a 60 °C per un periodo di 5 minuti.

Il prodotto in queste condizioni di utilizzo è ben tollerato dal materiale trattato; contiene un inibitore di corrosione, non fa schiuma e dopo risciacquo con acqua deionizzata sterile non lascia residui. Si può utilizzare anche su parti in alluminio anodizzato.

Per ottimizzare il lavaggio e/o deterzione dello strumentario prima del processo di disinfezione/sterilizzazione è opportuno utilizzare il nostro detergente enzimatico concentrato *Septozym "CE"*.

4. Compatibilità con i materiali

GLUTASTER PLUS presenta un'elevata compatibilità con tutti i materiali con cui sono fabbricati i diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero e sanitario in generale. Non ha azione corrosiva nei confronti di metalli, gomme e plastiche. È inoltre priva di effetti dannosi su mastice, prodotti cementanti e lenti degli endoscopi.

5. Meccanismo d'azione

La reazione con le proteine, sebbene non ancora definitivamente chiarita, sembra essere all'origine dell'attività microbica della glutaraldeide, principio attivo di **GLUTASTER**

PLUS. La velocità di questa reazione è pH-dipendente ed aumenta all'aumentare del pH. Nel caso dei batteri vegetativi tale reazione porta alla formazione di legami crociati intermolecolari ed intramolecolari tra le lipoproteine della membrana citoplasmatica. Ne consegue un irrigidimento ed effetto di chiusura dello strato esterno della cellula che ne limita gli scambi. Oltre a questo, anche l'inattivazione degli enzimi periplasmatici porta alla rapida morte delle cellule batteriche. I legami crociati sopramenzionati, coinvolgono anche i gruppi ϵ -NH₂ del peptidoglicano che costituisce lo scheletro della parete batterica.

6. Attività germicida

La glutaraldeide ha un ampio spettro ed un'elevata velocità d'azione. Alla concentrazione dello 0,2 % e a 60 °C presenta attività battericida sia verso i Gram-positivi che verso i Gram-negativi, attività fungicida e virucida (HIV ed HBV). L'elemento essenziale ritenuto requisito per garantire una buona attività germicida è la presenza di gruppi aldeidici liberi. Una maggiore quantità di aldeide libera è prodotta dall'aumento della temperatura in soluzione acida, mentre in soluzione basica è possibile una perdita di gruppi aldeidici reattivi. Pertanto l'aumento di attività germicida che si verifica nelle soluzioni acide dopo trattamento con calore può essere spiegato con lo spostamento dell'equilibrio monomero-polimero verso il monomero.

7. Dati tossicologici ed impatto ambientale

L'uso della glutaraldeide come disinfettante di alto livello di dispositivi medico-chirurgici, può comportare effetti tossici per:

1. chi maneggia la strumentazione;
2. il paziente su cui vengono impiegati gli strumenti trattati.

Nel primo caso, una soluzione di glutaraldeide al 2% è considerata irritante sia per la pelle che per le vie respiratorie e molto irritante per gli occhi. Pertanto quando si manipola la soluzione concentrata è necessario indossare guanti pesanti ed indumenti adatti a proteggere la pelle ed il viso. Tenere coperte le soluzioni ed usarle in ambienti ben ventilati o sotto cappa di aspirazione per evitare l'inalazione protratta dei vapori. I valori di TLV/TWA per la glutaraldeide sono estremamente bassi (0,2 ppm/mc di aria). Nel secondo caso, sono state valutate le concentrazioni di glutaraldeide residua in plastiche e gomme dopo trattamento in soluzioni di glutaraldeide. Si è dimostrato che la glutaraldeide assorbita era confinata sulla superficie dei suddetti dispositivi ed un solo risciacquo di 2 minuti ne riduceva significativamente la quantità. Dopo ripetuti trattamenti si è osservato, inoltre, un notevole aumento della quantità di glutaraldeide adsorbita dalla gomma naturale. Per questo materiale si raccomanda pertanto trattamenti prolungati di bagno e risciacquo.

Stonehill e coll. hanno ottenuto, dopo la sperimentazione su topi e ratti, per la glutaraldeide i valori di LD₅₀ indicati nella tabella n° 2.

Tabella n° 2: LD₅₀ orale in mg/Kg di peso corporeo

Topi	Ratti
15	5,8

La glutaraldeide non si è dimostrata cancerogena né teratogena per i topi, nonostante le dosi relativamente alte impiegate nei tests.

Le soluzioni esauste di glutaraldeide sono considerate come *rifiuti speciali*, e, pertanto, per lo smaltimento devono seguire quanto previsto dalla vigente normativa. Per lo

scarico in acque superficiali ed in fognature la normativa stabilisce per la glutaraldeide un limite molto basso che va da 3,3 a 6,6 mg/l. La diluizione di soluzioni concentrate al fine dello smaltimento, è vietata dalla legge. Per ulteriori informazioni tossicologiche consultare la "Scheda dati di sicurezza".

8. Confezioni

<i>Seq.</i>	<i>Cod. Int.</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
1	PF18264	Tanica* da 4000 ml con tappo a vite	Cartone da 2 taniche
2	PF18214	Tanica* da 5000 ml con tappo a vite	Cartone da 2 taniche

*la confezione è adatta per l'integrazione in macchine lavastrumenti e macchine lavaendoscopi.

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. Tale materiale *non contiene lattice* ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato.

9. Stoccaggio e stabilità

Conservare il prodotto in luogo fresco e asciutto. Evitare temperature elevate. Durante lo stoccaggio della soluzione la polimerizzazione non avviene. Gli acidi e gli alcali forti catalizzano una polimerizzazione di tipo aldolico della glutaraldeide. In confezionamento integro la soluzione ha una stabilità di **3 anni**.

10. Controlli qualità

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

11. Autorizzazioni

Dispositivo Medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche integrative.

Classificazione CND: S9099

Iscrizione Numero di Repertorio: 39558

Certificato  n° 066 QPZ 785

Organismo Notificato n° 0373.

Istituto Superiore di Sanità.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI