

LOTTO N° ... 33



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	08-01-03	Codice Interno
Edizione n°	3	PF311
Data ultima edizione	09-12-09	

Opaster

Dispositivo Medico



0373

**Soluzione acquosa pronta all'uso a base di
orto-ftalaldeide**



1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	<i>Componente</i>	<i>g</i>
Principio attivo	Ortoftalaldeide (OPA)	0,55
Eccipienti	Tampone, colorante, profumo ed acqua depurata a.b. a	100

2. Caratteristiche chimico - fisiche

Opaster è una soluzione acquosa limpida, azzurra ed inodore a base di ortofatlaldeide.

È una soluzione disinfettante di alto livello utilizzabile per il riprocessamento di dispositivi medici endoscopici, così come degli strumenti medici riutilizzabili anche termosensibili. Rispetto alla glutaraldeide la soluzione **Opaster** non richiede attivazione e presenta un'attività biocida più rapida.

E' attiva nei confronti di batteri, funghi e virus in 5 minuti, nei confronti di spore in 60 minuti. Il pH della soluzione prossimo alla neutralità garantisce un elevato grado di compatibilità con i tutti materiali di cui più comunemente sono costituiti i dispositivi medici.

3. Campo d'impiego

Il prodotto si presta per la **disinfezione di alto livello** di dispositivi medico-chirurgici, soprattutto di endoscopi e attrezzature a fibre ottiche, utilizzate a scopo diagnostico nelle strutture sanitarie (es.: *cistoscopi, apparecchiatura per endoscopia digestiva, broncoscopi flessibili ecc.*).

4. Controindicazioni

1. Tracce residue legate ad un cattivo risciacquo del dispositivo medico possono provocare reazioni di tipo allergico. Seguire sempre scrupolosamente le istruzioni per il risciacquo al fine di evitare che residui di soluzione rimangano sul dispositivo.
2. **Opaster** non deve essere utilizzato per rigenerare strumenti urologici da utilizzarsi su pazienti con anamnesi di cancro alla vescica. In rari casi, la soluzione è stata associata a reazioni di tipo anafilattico in pazienti affetti da cancro alla vescica che erano stati sottoposti a ripetute cistoscopie.
3. **Opaster** non deve essere utilizzato per rigenerare strumenti da utilizzare su pazienti con nota sensibilità alla soluzione oppure ai componenti della stessa (ortofatlaldeide).

5. Modalità di preparazione e d'impiego

➤ Non è richiesta attivazione

Opaster è una soluzione pronta all'uso che non necessita d'alcuna diluizione o attivazione.

➤ Istruzioni per l'uso

Prima del suo utilizzo come disinfettante si raccomanda che sangue, liquidi corporei e lubrificanti siano rimossi accuratamente dalle superfici e dai lumi degli strumenti medicali. Questo materiale, infatti, influisce negativamente sull'efficacia del prodotto. Per la fase di detersione dello strumentario, prima del processo di disinfezione si consiglia l'uso di nostri detergenti enzimatici studiati specificatamente per la detersione di dispositivi medici (es. **Septozym CE**).

All'atto dell'apertura del flacone o della tanica e del successivo travaso della soluzione nella vaschetta di disinfezione, manuale o automatizzata, annotare la data su un registro o sull'etichetta del contenitore. La soluzione del bagno di immersione può essere utilizzata per un periodo non superiore ai 14 giorni. La concentrazione di

ortoftalaldeide per tutto il periodo di validità deve rimanere al di sopra della Concentrazione Minima Efficace pari a 0,3%.

➤ **Disinfezione di alto livello**

La disinfezione operata con **Opaster** può essere eseguita con le seguenti modalità:

1. **Procedura manuale** (utilizzo in vaschetta);
2. **Procedura Automatizzata** (utilizzo in macchine lavaendoscopi).

Immergere completamente il dispositivo medico, fino a riempire totalmente i lumi, nella soluzione di **Opaster** e prevedere un tempo di contatto adeguato secondo l'attività microbiologica ricercata.

➤ **Risciacquo**

Rimuovere il dispositivo dalla soluzione e risciacquarlo accuratamente con abbondante acqua, preferibilmente sterile o filtrata.

Nel caso in cui si segua una disinfezione con sistema automatizzato, quest'operazione è inclusa nel ciclo della macchina.

Risciacquo sterile

I seguenti dispositivi dovrebbero essere risciacquati in acqua sterile, adottando una tecnica sterile sia all'atto del risciacquo che della movimentazione:

- Strumenti destinati all'utilizzo in aree del corpo normalmente sterili;
- Strumenti destinati all'utilizzo su pazienti immunodepressi, o potenzialmente immunodepressi;
- Broncoscopi ove possibile.

Sebbene i microrganismi presenti nella rete idrica non siano generalmente patogeni per i pazienti con sistema immunitario sano, i malati di AIDS o altri individui immunodepressi corrono un elevato rischio di infezione ad opera dei microrganismi opportunisti.

Acqua potabile

Per tutti gli altri strumenti, ove possibile si raccomanda il risciacquo in acqua sterile. In caso contrario, è realizzabile anche il risciacquo in acqua potabile di alta qualità. L'impiego di un sistema di filtrazione a ritenzione batterica (0,2 micron), può servire ad eliminare o ridurre considerevolmente la quantità di batteri veicolati dall'acqua potabile.

6. Stabilità della soluzione in condizioni d'utilizzo

La soluzione **Opaster** si è dimostrata efficace in presenza di carica microbica anche in caso di riutilizzo.

Utilizzo automatizzato: 14 giorni

Il termine di durata pari a 14 giorni è stato determinato utilizzando la soluzione per ripetuti processi di disinfezione d'alto livello, con procedura automatizzata, cioè con l'ausilio di macchine lavaendoscopi a ricircolo.

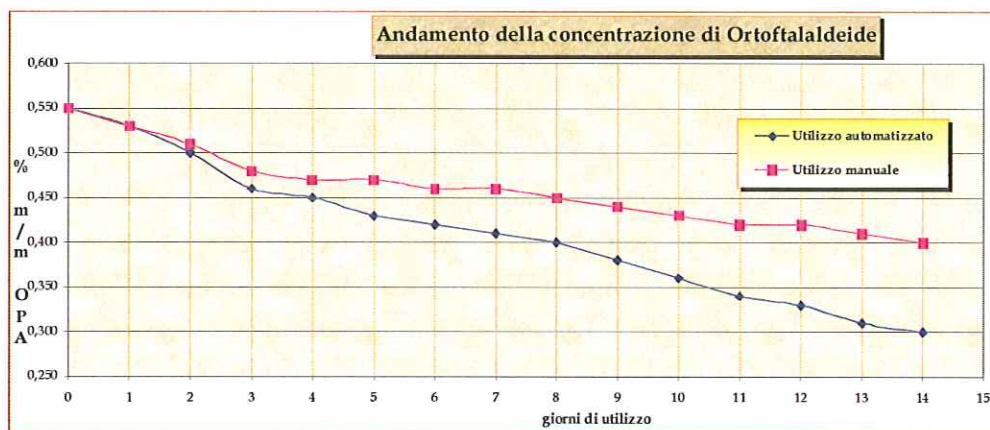
Dalle prove eseguite si è osservato che il principio attivo risente di una graduale minima diluizione operata dal procedimento di disinfezione della macchina lavaendoscopi. Tale processo, infatti, prevede diverse fasi di risciacquo sia prima che dopo la disinfezione. Le tracce d'acqua lasciate sulla vaschetta di disinfezione ed all'interno dei canali dello strumento, portano ad una lieve diluizione della soluzione di utilizzo. Ciò nonostante, la soluzione, utilizzata operando 10 cicli completi giornalieri d'alta disinfezione, si è rivelata stabile per 14 giorni dalla data di inizio utilizzo, mantenendo per tutto il periodo un contenuto di Ortoftalaldeide superiore allo 0,3% (Concentrazione Minima Efficace).

Piccole variazioni sul processo (aumento della diluizione) possono influire negativamente sul termine di stabilità a fine periodo di utilizzo.

Utilizzo Manuale: 14 giorni

Dalle prove eseguite in vaschetta si è riscontrato che la soluzione di immersione è stabile per un periodo di 14 giorni dalla data di preparazione. In queste condizioni d'uso non interviene nessun effetto di diluizione ad abbassare il contenuto di principio attivo.

Grafico n° 1: Concentrazione di ortoftalaldeide (% m/m) in funzione del tempo per entrambi gli utilizzi – Manuale (Vaschetta) / Automatizzato (Lavaendoscopi)



A fine periodo di stabilità, è opportuno eliminare la soluzione anche nel caso in cui la striscetta indicatrice riveli concentrazione superiore a quella minima efficace.

Il livello soglia (MEC: Concentrazione Minima Efficace) è stato fissato ed identificato come la concentrazione minima % di ortoftalaldeide per la quale esiste ancora attività tubercolicida per un tempo di contatto di 5 minuti.

7. Compatibilità con i materiali e gli strumenti medicali

Opaster è compatibile con tutti i materiali presenti nei diversi dispositivi medici utilizzati in ambito ospedaliero e sanitario. Il pH neutro delle soluzioni di utilizzo contribuisce a preservare l'integrità dei dispositivi medici solitamente più esposti a fenomeni di tipo corrosivo qualora si utilizzino soluzioni disinfettanti acide. Sono state condotte prove in vitro d'immersione statica sui diversi materiali utilizzati nei dispositivi medici, al fine di valutare l'esposizione a lungo termine alle soluzioni d'impiego di **Opaster**. Infatti si è accertato che l'esposizione statica costituisce un fattore di previsione accurato degli effetti dell'ortoftalaldeide sui singoli dispositivi medici.

I campioni dei vari materiali sono stati immersi nelle soluzioni d'uso per periodi di diversa durata. Ad intervalli stabiliti (30 minuti, 24 ore e/o 100 ore), i campioni sono stati risciacquati, asciugati e singolarmente esaminati al microscopio ottico, per accertare l'eventuale presenza di corrosione e/o degradazione. Sono stati quindi reimmersi e l'esposizione al prodotto proseguita. Tutti i materiali elencati nella tabella n° 2 sono stati sottoposti alle prove e sono risultati esenti da corrosione o degradazione dopo l'immersione per periodi di esposizione prolungati.

Tabella n° 1: Compatibilità con i materiali

Tipo di materiale	Materiale Testato
Metalli	<i>Ottone ad alto tenore di zinco</i>
	<i>Alluminio</i>
	<i>Acciaio inossidabile AISI 410</i>
	<i>Acciaio inossidabile AISI 316</i>
	<i>Acciaio inossidabile AISI 303</i>
	<i>Elemento Incaloy</i>
	<i>Rame</i>
Polimeri	<i>HD Polietilene</i>
	<i>Delrin</i>
	<i>Polisolfone</i>
	<i>Lexan</i>
	<i>Poliestere</i>
	<i>Polipropilene</i>
	<i>ABS</i>
	<i>PVC</i>
	<i>Nylon</i>
	<i>LD Polietilene</i>
	<i>Plexiglas</i>
	<i>Teflon</i>
	<i>Ultem</i>
Adesivi	<i>Loctite per lenti UV</i>
	<i>Weldon 35</i>
	<i>Ace MPC</i>
	<i>Weldon 1812</i>
	<i>Weldon 55</i>
	<i>E-600 (Electric Products, Inc.)</i>
	<i>Loctite Depend</i>
Gomme	<i>Silicone</i>
	<i>Polyblend</i>
	<i>Butile</i>
	<i>Etilene propilene</i>
	<i>Fluorosilicone</i>
	<i>Gomma naturale</i>
	<i>Neoprene</i>
	<i>Poliuretano</i>
	<i>Caucciù naturale</i>
	<i>Nitrile</i>
<i>Poliacrilato</i>	
Tubi	<i>Tygon S-50-H2C (poliuretano)</i>
	<i>Tygon Eygothene (poliuretano)</i>
	<i>PVC</i>
	<i>Polipropilene</i>

L'utilizzo di **Opaster** per la disinfezione di dispositivi per endoscopia, per terapia respiratoria, terapia odontoiatrica e apparecchiature per anestesia ha rivelato ottima compatibilità del disinfettante con tutti gli strumenti delle marche più comunemente commercializzate.

8. Meccanismo d'azione

La reazione con le proteine, sebbene non ancora definitivamente chiarita, sembra essere all'origine dell'attività microbica della ortoftalaldeide, principio attivo di **Opaster**. 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 limita gli scambi. Oltre a questo anche l'inattivazione degli enzimi periplasmatici contribuisce alla rapida morte delle cellule batteriche. I legami crociati sopramenzionati, coinvolgono anche i gruppi amminici $-NH_2$ del peptidoglicano che costituisce lo scheletro della parete batterica. La formazione di legami crociati con le proteine degli strati esterni, sembra anche essere in gran misura all'origine dell'attività sporicida della ortoftalaldeide. Nel caso di molti miceti il sito d'interazione principale con le funzioni aldeidiche è la *chitina*, nonché i differenti enzimi di superficie presenti nella parete cellulare. La formazione di legami intercellulari con conseguente agglutinamento, potrebbe essere un ulteriore fattore che causa la morte dei microrganismi.

9. Attività biocida

La formulazione **Opaster** possiede una concentrazione di principio attivo pari allo 0,55%. Tale concentrazione presenta attività antimicrobica nei confronti di:

- batteri gram + e gram -;
- funghi;
- virus;
- spore batteriche e fungine.

Qui di seguito si riportano i dati di efficacia, eseguiti seguendo i protocolli standard internazionali per la valutazione dell'attività biocida.

Tabella n° 2: Attività biocida e tempi di contatto

Attività	Norma di riferimento	Tempo di contatto
Battericida	EN 13727, EN 14561	5 minuti
Fungicida	EN 13624, EN 14562	5 minuti
Micobattericida	EN 14563	5 minuti
Virucida HIV, PRV (virus modello HBV), BVDV (virus modello HCV)	EN 14476+A1	5 minuti
Sporicida	EN 13704	60 minuti

Tabella n° 3: Attività battericida (test in sospensione)

Tempo di contatto = 5 minuti (EN 13727)

Microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento (Log)
Batteri gram +	Staphylococcus aureus CIP 4 83 (equivalente a ATCC 6538)	> 5
Batteri gram -	Pseudomonas aeruginosa CIP 103 467 (equivalente a ATCC 15442)	> 5
Batteri gram +	Enterococcus hirae CIP 58 55 (equivalente a ATCC 10541)	> 5

Tabella n° 4: Attività battericida (condizioni di pulito)

Tempo di contatto = 5 minuti (EN 14561)

Microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento (Log)
Batteri gram +	Staphylococcus aureus CIP 4 83 (equivalente a ATCC 6538)	> 5
Batteri gram -	Pseudomonas aeruginosa CIP 103 467 (equivalente a ATCC 15442)	> 5
Batteri gram +	Enterococcus hirae CIP 58 55 (equivalente a ATCC 10541)	> 5

Tabella n° 5: Attività fungicida (test in sospensione)

Tempo di contatto = 5 minuti (EN 13624)

Microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento (Log)
Lieviti	Candida albicans ATCC 10231	> 4
Muffe	Aspergillus niger ATCC 16404	> 4

Tabella n° 6: Attività lieviticida (condizioni di pulito) –

Tempo di contatto = 5 minuti (EN 14562)

Microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento (Log)
Lieviti	Candida albicans ATCC 10231	> 4
Muffe	Aspergillus niger ATCC 16404	> 4

Tabella n° 7: Attività micobattericida (condizioni di pulito)

Tempo di contatto = 5 minuti (EN 14563)

Microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento (Log)
Bacillo acido-resistente	Mycobacterium terrae CIP 104321 (equivalente a ATCC 15755)	> 4
Bacillo acido-resistente	Mycobacterium avium CIP 105415 (equivalente a ATCC 15769)	> 4

Scheda Tecnica	Opaster	Edizione n°	3	Data ultima edizione	09-12-09
----------------	----------------	-------------	---	----------------------	----------

Tabella n° 8: Attività sporicida (test in sospensione, condizioni di pulito)

Tempo di contatto = 60 minuti (EN 13704)

Microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento (Log)
Spore	Bacillus subtilis ATCC 6633	> 3

Tabella n° 9: Attività virucida (condizioni di pulito)

Tempo di contatto = 5 minuti (EN 14476+A1)

Microrganismi	Ceppo specifico	Abbattimento (Log)
No Envelop RNA Virus	Poliovirus tipo 1	> 4
No Envelop DNA Virus	Adenovirus umano tipo 5	> 4
Envelop RNA Virus	HIV11	> 4
Envelop DNA Virus	PRV (virus modello HBV)	> 4
Envelop RNA Virus	BVDV (virus modello HCV)	> 4
Envelop DNA Virus	Herpes virus	> 4

10. Dati tossicologici ed impatto ambientale

Per tutte le informazioni relative alla manipolazione e al profilo tossicologico del prodotto, riferirsi alla scheda di sicurezza.

Nel disinfettare gli strumenti, si dovrebbe far uso di guanti di tipo e lunghezza adeguati, occhialini e camici impermeabili. La soluzione **Opaster** dovrebbe essere utilizzata in un'area ben ventilata, in vaschette ben chiuse con coperchio a chiusura ermetica. Qualora il sistema di condizionamento d'aria esistente non consente di avere un'adeguata ventilazione, si dovrebbero impiegare cappe per aspirazione o dispositivi portatili che contengano mezzi filtranti in grado di assorbire l'ortoftalaldeide dell'aria.

Evitare il contatto con gli occhi, la pelle o gli indumenti. In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua per almeno 15 minuti. Consultare un medico. Il contatto diretto con la cute può provocare macchie temporanee. In caso di contatto con la pelle, lavarsi immediatamente con acqua. Evitare l'esposizione ai vapori di ortoftalaldeide.

Le soluzioni esauste devono essere considerate rifiuti speciali pericolosi e smaltite secondo la legislazione vigente in materia.

11. Confezioni

Codice	Imballo Primario	Imballo Secondario
PF31110	Flacone da 1 litro con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
PF31114	Tanica da 5 litri con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 2 taniche

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. Tali materiali **non contengono lattice** e sono perfettamente compatibili con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a

ghiera applicato su ciascuna confezione, rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

12. Stoccaggio e stabilità

Conservare **Opaster** nel flacone originale sigillato in luogo fresco ed asciutto.

Il prodotto correttamente conservato e nel suo confezionamento originale presenta una stabilità di 36 mesi dalla data di fabbricazione indicata in etichetta. Una volta aperta, la soluzione non utilizzata può essere conservata nel flacone originale per 60 giorni prima dell'impiego.

13. 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.

14. Autorizzazioni

Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CE e successive modifiche integrative.

Numero di iscrizione al Repertorio: 39757.

Classificazione CND: D010103

Certificato  n° 066 QPZ 791
Organismo Notificato n° 0373
Istituto Superiore di Sanità

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI