

LOTTO N°34.....



Scheda Tecnica

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

Data emissione scheda	05-05-98	Codice Interno
Edizione n°	06	PF196
Data ultima edizione	04-12-09	

Clorexide "S"

Dispositivo Medico



Soluzione acquosa concentrata disinfettante e detergente per Dispositivi Medici invasivi

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
<i>Principi attivi</i>	Clorexidina gluconato (Ph. Eur.)	1,50
	Cetrimide (Ph. Eur.)	15,00
<i>Eccipienti</i>	Alcool isopropilico Ph.Eur., Essenza,	<i>q.b. a 100,00</i>
	Salicilato metile, Colorante E110 ed	
	Acqua depurata	

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

Clorexide "S" è una soluzione acquosa concentrata ad azione decontaminante e detergente a base di *clorexidina* e *cetrimide* e con pH vicino alla neutralità. Tale pH consente ai bisbiguanidi cationici di esercitare il massimo potere microbicida. L'associazione con cetrimide determina un elevato sinergismo d'azione disinfettante e contemporaneamente un effetto detergente. Soluzioni contenenti *cetrimide* dallo 0,1% all'1% sono comunemente impiegate per la conservazione sterile di dispositivi medici. La cetrimide è un composto d'ammonio quaternario e si comporta pertanto da tensioattivo cationico. Anche la *clorexidina* sotto forma di gluconato presenta carica positiva. È evidente che tale prodotto è incompatibile con detersivi anionici, saponi, agenti emulsionanti. La *clorexidina*, per di più è incompatibile con borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, fosfati, nitrati, solfati in quanto forma con essi dei sali poco solubili. I sali di clorexidina sono inattivati dal sughero. La presenza in *Clorexide "S"* dell'alcool isopropilico garantisce una migliore conservazione del formulato, un minor rischio d'inquinamento dello stesso ed un'esaltazione delle proprietà antibatteriche dei principi attivi. Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto sono riassunte nella tabella n° 1.

Tabella n° 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Colore (soluz. 1% v/v)	T % ($\lambda = 478 \text{ nm}$)	Giallo (80-90)
Peso specifico	g/ml a 20°C	0,990 - 1,00
pH	U di pH a 20°C	4,00 - 7,00
Clorexidina gluconato	% m/m	1,42 - 1,58
Cetrimide	% m/m	14,2 - 15,8

3. Campo e modalità d'impiego

1. *Decontaminazione e contemporanea detersione di strumentario chirurgico, dispositivi medici e superfici* come da Decreto 28 settembre 1990: *Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private;* "I dispositivi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione".

2. Conservazione asettica temporanea dei ferri chirurgici

Quando si devono rimuovere gli strumenti dalla soluzione prelevarli asetticamente e risciacquarli accuratamente con acqua sterile.

Clorexide "S" è una soluzione concentrata, da utilizzare solo diluita con acqua di rubinetto.

Tabella n° 2: Dosi, modi e tempi.

Campo d'impiego	Diluizione (%)	Esempio di diluizione	Tempi di contatto
<i>Decontaminazione e contemporanea Deterzione di dispositivi medico-chirurgici</i>	2 %	20 ml di <i>Clorexide "S"</i> per 1 litro d'acqua di rubinetto	15 minuti
<i>Decontaminazione e contemporanea Deterzione di superfici, ripiani e attrezzature nelle sale operatorie (superfici, suppellettili, lettini, barelle ecc.)</i>	4 %	40 ml di <i>Clorexide "S"</i> per 1 litro d'acqua di rubinetto	20 minuti
<i>Conservazione asettica temporanea dei ferri chirurgici</i>	4 %	40 ml di <i>Clorexide "S"</i> per 1 litro d'acqua di rubinetto	----

I dispositivi medici, dopo i tempi di contatto sopra indicati, devono essere risciacquati con acqua di rubinetto (decontaminazione) per rimuovere i residui di prodotto rimasto sulla loro superficie .

Tabella n° 3: Modalità di diluizione

Diluizione (%)	ml di Clorexide S per 1 litro d'acqua	Modalità di diluizione
2 %	20	<ul style="list-style-type: none"> • 2 corse del dosatore da 10 ml per litro d'acqua (confezione da 5000 ml). • 5 corse del dosatore da 4 ml per litro d'acqua (confezione da 1000 ml). • 20 ml del misurino di dosaggio per litro d'acqua (confezione da 1000 ml).
4 %	40	<ul style="list-style-type: none"> • 4 corse del dosatore da 10 ml per litro d'acqua (confezione da 5000 ml). • 10 corse del dosatore da 4 ml per litro d'acqua (confezione da 1000 ml). • 40 ml del misurino di dosaggio per litro d'acqua (confezione da 1000 ml).

Per quanto riguarda le confezioni vedere il successivo punto 8.

I fattori principali che influiscono sulla stabilità del prodotto alle diluizioni d'uso (2, 4%) sono:

- grado di pulizia dello strumentario medico-chirurgico;
- tempo di esposizione all'aria atmosferica;
- grado di durezza totale dell'acqua utilizzata per la diluizione;
- temperatura della soluzione.

Poiché nelle condizioni d'uso le variabili sopra indicate sono difficilmente standardizzabili, con la tabella n° 4 si indicano i tempi di stabilità medi basati sull'utilizzo del prodotto nelle seguenti condizioni:

- acqua di diluizione con una durezza totale < a 400 ppm;

Scheda Tecnica	Clorexide "S"	Edizione n°	6	Data ultima edizione	04-12-09
----------------	----------------------	-------------	---	----------------------	----------

- temperatura ambiente 20°C;
- impiego di una vaschetta di dimensioni medie (45x12x12 cm) munita di coperchio, per limitare al minimo il contatto con l'aria.

Tabella n° 4: Durata/stabilità della soluzione d'uso

Campo d'impiego	Concentrazione %	Durata della soluzione diluita
Decontaminazione e detersione di dispositivi medico-chirurgici	2% (20 ml per 1 litro d'acqua)	8 ore (per evitare l'accumulo di sostanze organiche)
Decontaminazione e detersione di superfici, e ripiani nelle sale operatorie.	4% (40 ml per 1 litro d'acqua)	6 ore (per evitare l'accumulo di residui organici)
Conservazione asettica temporanea dei ferri chirurgici	4% (40 ml per 1 litro d'acqua)	12 ore

4. Compatibilità con i materiali

Le soluzioni d'impiego non hanno potere ossidante. Il loro utilizzo alle diverse diluizioni non comporta effetti corrosivi sui materiali sensibili. I dispositivi con superficie porosa richiedono un più accurato risciacquo.

5. Meccanismo d'azione

La *clorexidina* reagisce con i gruppi a carica negativa presenti sulla superficie cellulare; pertanto, messa a contatto con le sospensioni batteriche è immediatamente assorbita determinando una perdita irreversibile dei componenti del citoplasma con danno alla membrana ed inibizione enzimatica. La *cetrimide*, come sale d'ammonio quaternario, riduce la tensione superficiale nel punto di contatto, ha effetti precipitanti, complessanti e denaturanti delle proteine batteriche e provoca modificazioni enzimatiche della membrana citoplasmatica.

6. Attività germicida

La *clorexidina* è attiva su *batteri vegetativi*, *lieviti*, *funghi*, alcuni *protozoi*, *virus* (HIV) e *salmonelle*. La *cetrimide* è *battericida* soprattutto verso i *batteri gram-positivi*, ha attività *fungistatica* variabile ed è *virucida* contro i virus lipofili. I due principi attivi insieme esplicano un'azione sinergica. Infatti l'attività del prodotto è superiore a quella dei singoli componenti. L'azione battericida è ridotta dalla presenza di materiale organico (siero).

Nella pratica ospedaliera *Clorexide "S"* è principalmente consigliato per la sua attività nei confronti di batteri Gram-negativi e Gram-positivi e virus lipofili (HIV).

Clorexide "S", dai test eseguiti, si è dimostrata attiva nei confronti di batteri quali *Citrobacter freundii*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 14502, *Proteus rettgeri*, *Staphylococcus aureus* ATCC 114, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Klebsiella pneumoniae*.

7. Dati tossicologici ed impatto ambientale

- *Tossicità acuta clorexidina*

Gli studi di tossicità acuta dopo somministrazione per via orale, endovenosa e sottocutanea sono stati condotti su ratti e topi.

I risultati ottenuti sono così riassunti:

<i>via orale:</i>	1260 - 1950 mg/kg
<i>via sottocutanea:</i>	637 - 632 mg/kg
<i>via endovenosa:</i>	18 - 13 mg/kg

- *Tossicità cronica clorexidina*

Nei ratti l'esposizione orale cronica per 2 anni a soluzioni di clorexidina in dosi di 5,25 e 40 mg/kg/die ha dimostrato che la clorexidina non è cancerogena. In questi animali è stata osservata una istiocitosi reattiva dei linfonodi mesenterici. Tale fenomeno, tuttavia, non aveva carattere progressivo nei due anni di osservazione ed ha presentato regressione sospendendo il trattamento.

Le soluzioni diluite d'impiego possono essere scaricate nella rete fognaria, poiché il contenuto dei due principi attivi è estremamente ridotto e paragonabile a quello dei comuni antisettici per la cute. Per lo smaltimento del prodotto concentrato è necessario seguire le legislazioni vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "Scheda dati di sicurezza".

8. Confezioni

Seq.	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	PF19610	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera 1 dosatore a pompa da 4 ml o 1 misurino con indicato il volume corrispondente a 10,20,30,40,50 ml (su richiesta)	Cartone da 12 flaconi
2	PF19614	Tanica da 5000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera 1 dosatore a pompa da 10 ml (su richiesta)	Cartone da 2 taniche

Tutti gli imballi primari ed i corrispondenti misurini sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Ph. Eur. edizione corrente. Tale materiale *non contiene lattice* ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascun confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

9. Stoccaggio e stabilità

Conservare il prodotto a temperatura ambiente in luogo asciutto.

La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **3 anni**.

Se la confezione è aperta e chiusa correttamente alla fine d'ogni operazione di diluizione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico - fisiche e microbiologiche per **90 giorni**.

Le *soluzioni diluite pronte all'uso*, una volta preparate e conservate in una confezione perfettamente chiusa, mantengono inalterate le loro caratteristiche chimico-fisiche per almeno **7 giorni**.

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 13485.

11. Autorizzazioni

Dispositivo Medico conforme alla Direttiva 93/42/CE e successive integrazioni.

Numero di iscrizione al repertorio: 64828

Classificazione CND: D020199

Certificato  n° 066 QPZ 786
Organismo Notificato n° 0373.
Istituto Superiore di Sanità.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI