

esoform**Presidio medico
chirurgico**Reg. N° 16354
del Ministero della
Salute**SCHEDA TECNICA**
ST DE039: ESOFORM
MANI-CUTE**Soluzione alcolica disinfettante pronta all'uso
per la disinfezione delle mani e della cute****Rev. 02 del 09.11.2005****pag 1 di 6**

Elaborato

R&S

Verificato

DT/GQ

Approvato

DG

1. COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono (p/p)

Principi attivi	Clorexidina digluconato	g	0,50
	Alcool al 95%	g	73,69
Eccipienti	Glicerina, Denaturanti dell'Alcool e Acqua depurata q.b. a	g	100,00

2. FORMULAZIONE

L'ESOFORM MANI-CUTE è una soluzione antisettica pronta all'uso, costituita dal principio attivo Clorexidina digluconato coadiuvata, nella sua azione antimicrobica, dalla presenza di Alcool etilico.

La Clorexidina digluconato è un derivato diguanidico chimicamente definito 1,6-di(N-p-clorofenil-diguanido) esano, salificato con due molecole di acido gluconico. E' una molecola dotata di carica elettrica positiva, per cui viene attivamente attirata ed intensamente assorbita dalle celle microbiche che possiedono carica negativa.

Presenta la maggiore stabilità nel range di pH 5-8 ed è caratterizzata da un'azione rapida e immediata (Gardner J.F. et al, Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, Vol. 2, 369-392).

L'Alcool etilico (CH₃CH₂OH) appartiene agli alcoli alifatici ed è un liquido incolore, limpido, di odore caratteristico gradevole, di sapore bruciante, che evapora prontamente.

La presenza di glicerina nella formulazione protegge la cute da secchezza e screpolature, che possono insorgere a seguito di un uso frequente di soluzioni alcoliche.

Sia le materie prime che entrano nella formulazione dell'ESOFORM MANI-CUTE che la soluzione come tale, sono soggette a rigorosi controlli di qualità; accurate analisi eseguite sul prodotto ne assicurano la stabilità nel tempo.

3. CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE DEL PRODOTTO

Aspetto	Liquido limpido
Colore	Incolore
Odore	Tipico dell'alcool
pH	7,0 - 9,0
Peso specifico	0,840 - 0,880

esoform	SCHEDA TECNICA ST DE039: ESOFORM MANI-CUTE
Rev 02 del 09/11/2005	Pag 2 di 6

Clorexidina digluconato 20%	2,35 - 2,65
Grado alcolico	79° - 83°

4. PROPRIETA'

4.1 Attività germicida

L'associazione bilanciata dei componenti attivi presenti nell'ESOFORM MANI-CUTE conferisce al prodotto un ampio spettro d'azione antimicrobica.

Alle concentrazioni alle quali è formulato, il prodotto esplica azione battericida (*Staphylococcus aureus*, *Streptococcus spp*, *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*), tuberculocida (*Mycobacterium tuberculosis*), fungicida (*Candida albicans*, *Trichophyton spp*, *Aspergillus spp*) e virucida nei confronti dei virus lipofili (*Adeno 2*, *Herpes*, *Vaccino*, *Influenza*) e della maggior parte di quelli non lipofili (*Polio 1*, *Coxsackie B1*, *ECHO 6*), entro un tempo massimo di contatto variabile da 30 secondi a 2 minuti, a seconda del microrganismo interessato (Price P.B., *Archiv. Surg.*, 1950,60, 492-502; Lawrence C.A., *J. Am. Pharm. Assoc.*, 1960, 49/11, 731-734; Klein M. et al, *Soap San. Chem.*, 1963, 39, 70 ; Gardner J.F. et al, 1986; Morton H.E., *idem*, 339-356; Rutala W.A., *Inf. Control*, 1990, 18/2, 99-117; Russell A.D. et al, *Principles and Practice of Dis. Pres. Ster.*, Oxford Blackwell Scientific Publications, 1992, 31-33).

La presenza dell'Alcool etilico nell'ESOFORM MANI-CUTE assicura, inoltre, un'efficace azione nei confronti di *HBV* (Kobayashi H. et al, *J. Clin. Microbiol.*, 1984, 20/2, 214-216) e di *HTLV-III/LAV* (Spire B. et al, *Lancet*, 1984, october 20, 899-901; Martindale, *The Extra Pharmacopoeia*; London The Pharmaceutical Press, 1989, 949-951).

L'elevato livello di attività e l'azione rapida, cumulativa e persistente, tipica della Clorexidina digluconato, conferiscono all'ESOFORM MANI-CUTE un'efficace azione nei confronti della flora transitoria della cute, come di quella residente, superficiale e profonda, riducendola a livelli di sicurezza (Story P., *Br. Med. J.*, 1952, novembre 22, 1128-1130; Lowbury E.J.L. et al, *idem*, 1964, 2, 531-536; Lowbury E.J.L. et al, *idem*, 1973, 1, 510-515; Smylie H.G. et al, *idem*, 4, 586-589; Ayliffe G.A.J., *J. Hyg., Camb.*, 1975, 75, 259-274).

L'efficacia antisettica dell'ESOFORM MANI-CUTE è, infine, dimostrata anche dai risultati dei recenti studi, svolti dai laboratori di microbiologia Biolab (Milano), in accordo ai rigorosi Standard Europei (tab 1).

esoform	SCHEDA TECNICA ST DE039: ESOFORM MANI-CUTE
Rev 02 del 09/11/2005	Pag 3 di 6

Tabella 1: Nome prodotto: ESOFORM MANI-CUTE – Valori di riduzione di vitalità ai tempi di contatto ed alla concentrazione utilizzati (prEN 12054 Luglio 2001 – Disinfettanti chimici e antisettici – Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell’attività battericida di prodotti igienici e chirurgici per la frizione ed il lavaggio igienico delle mani utilizzati in medicina – metodo di prova e requisiti- fase 2, step 1)

Microrganismi test	Concentrazione testata e tempi di contatto	
	90%	
	30 secondi	1 minuto
Staphylococcus aureus ATCC 6538	$>3,1 \times 10^5$	$>3,1 \times 10^5$
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	$>3,3 \times 10^5$	$>3,3 \times 10^5$
Escherichia coli NCTC 10538	$>2,9 \times 10^5$	$>2,9 \times 10^5$
Enterococcus hirae ATCC 10541	$>2,8 \times 10^5$	$>2,8 \times 10^5$

Nota 1: titolo impiegato per ciascuna sospensione batterica: da $1,5 \times 10^8$ a $5,0 \times 10^8$.

Nota 2: attività battericida=capacità di un prodotto di ridurre la vitalità di ogni ceppo di almeno 10^5 dopo 1 minuto nelle condizioni del test.

Ulteriori saggi hanno, inoltre, confermato, mediante prove con volontari e utilizzando *Escherichia coli K12*, come da normativa EN 1500, aprile 2000 (Disinfettanti chimici e antisettici – Trattamento igienico delle mani per frizione – Metodo di prova e prescrizioni – fase 2/step 2), l’efficacia di ESOFORM MANI-CUTE, quale antisettico, nelle condizioni d’impiego indicate in etichetta (dati Biolab, Milano).

4.2 Meccanismo d’azione

Per quanto concerne il meccanismo dell’ESOFORM MANI-CUTE sulle cellule microbiche, esso deve ritenersi come l’espressione di un’associazione di interventi sulle microstrutture cellulari.

L’interazione della Clorexidina con le cellule batteriche comprende tre fasi: adsorbimento, danno alle barriere di permeabilità, con inattivazione degli enzimi di membrana, e coagulazione e precipitazione dei contenuti citoplasmatici (Hennessey T.D., J. Clin. Periodont., 1977,4,36-48; Russell A.D., Infection, 1986, 14/5, 212-214; The Pharmaceutical Codex, London The Pharmaceutical Press, 1994, 579-580).

Il meccanismo d’azione dell’Alcool etilico è, invece, legato alla sua capacità di denaturare le proteine; in assenza di acqua, questi composti non vengono denaturati così prontamente come quando l’acqua è presente, dal momento che l’etanolo agisce demolendo l’alone di disidratazione che li circonda e li mantiene in sospensione, provocandone l’aggregazione in ammassi (Morton H.E., 1986).

esoform	SCHEDA TECNICA ST DE039: ESOFORM MANI-CUTE
Rev 02 del 09/11/2005	Pag 4 di 6

4.3 Compatibilità con i materiali

L'attività dell'ESOFORM MANI-CUTE non è sostanzialmente influenzata dalla presenza, nel sito di applicazione, di materiale organico (es. sangue), ma risulta ridotta da una serie di altri fattori: anioni inorganici (cloruro, solfato, fosfato, carbonato, nitrato), che precipitano la Clorexidina come sale insolubile, riducendone la quantità di forma attiva disponibile, anioni organici (saponi naturali e detergenti sintetici), coloranti anionici, sughero, carbossimetilcellulosa, gomma adragante, polveri insolubili, polisorbato 80, span 80, antibiotici, come il cloramfenicolo, amido, sodio alginato, solfato di rame, fluoresceina sodica, formaldeide, nitrato d'argento, zinco solfato, agenti ossidanti (Davies G.E. et al, Br. J. Pharmacol., 1954,9, 192-196; Ljungreen B. et al, Acta Dermatovener., 1972,52, 308-310; Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994, 106-110).

4.4 Dati sulla tossicologia e l'impatto ambientale

Per quel che concerne la tossicologia dell'ESOFORM MANI-CUTE, la Clorexidina digluconato e l'Alcool etilico presentano dei valori di DL₅₀ acuta orale, nel ratto, corrispondenti rispettivamente a 2000 mg/Kg e 13 ml/Kg (Lewis R.J., Sax's Dangerous Properties of Industrial Materials, New York Van Nostrand Reinhold, 1992; Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994, 106-110).

Grazie alla presenza di glicerina nella formulazione, gli effetti irritanti e disidratanti dell'alcool sulla cute sono ridotti.

Per informazioni più dettagliate in merito alle proprietà tossicologiche del prodotto, si rimanda alla scheda di sicurezza -con uguale denominazione e codice- sul sito internet riportato in calce

5. APPLICAZIONI E MODALITA' D'IMPIEGO

5.1 Applicazioni

L'ESOFORM MANI-CUTE è indicato per:

- Antisepsi della cute integra del paziente prima di biopsie, di interventi chirurgici, di piccoli interventi o di altre manovre invasive;
- Antisepsi della cute nella terapia iniettiva (punture venose, intramuscolari);
- Antisepsi delle mani del chirurgo e del personale di sala prima di interventi operatori e del personale di corsia per l'attuazione di procedure antisettiche in preparazione chirurgica o dopo contatti a rischio infettivo.

5.2 Modalità d'impiego

-Antisepsi della cute: impregnare un tampone sterile e passarlo sull'area da trattare strofinando vigorosamente per almeno 30 secondi.

-Antisepsi delle mani del chirurgo e del personale: applicare uniformemente il prodotto su tutta la superficie delle mani e dei polsi, massaggiando lentamente e lasciando asciugare spontaneamente: il prodotto è efficace in 30 secondi.

esoform	SCHEDA TECNICA ST DE039: ESOFORM MANI-CUTE
Rev 02 del 09/11/2005	Pag 5 di 6

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Il prodotto è facilmente infiammabile: tenere ben chiuso, al fresco e all'asciutto, lontano da fiamme, scintille e ogni fonte di calore. Evitare le alte temperature. La durata del prodotto è di cinque anni, se in confezione integra e correttamente conservato.

7. PRECAUZIONI D'USO

Evitare un uso eccessivo ed improprio del prodotto.

8. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

8.1 Avvertenze

Evitare l'applicazione su occhi ed orecchi. Evitare l'uso contemporaneo di saponi e detergenti.

Seguire attentamente le istruzioni.

8.2 Consigli di prudenza

Per tutte le fasi di rischio e i consigli di prudenza fare riferimento all'ultima etichetta in vigore del prodotto.

9. TIPO DI CONFEZIONI

Codice interno	Imballo primario	Imballo secondario
PDE0390CN	Flacone da 250 ml	Cartone da 40 flaconi
PDE0390EL	Flacone da 500 ml	Cartone da 24 flaconi
PDE0391GJ	Flacone da 1000 ml	Cartone da 12 flaconi

Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE) o con polipropilene (HDPP), la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la preparazione dei materiali di confezionamento, conferiscono agli imballi considerati caratteristiche di alto livello unite ad un'estrema maneggevolezza. Gli imballi primari **non contengono lattice** e non interferiscono in alcun modo, ne' fisicamente ne' chimicamente, con il prodotto. Il sigillo di garanzia applicato ad ogni confezione, protegge il prodotto da eventuali manomissioni prima del suo impiego.

10. CONTROLLI DI QUALITA'

Descrizione	Documenti operativi	Controlli effettuati
Materie prime	Verbali di ispezione al ricevimento	Analisi chimico fisiche
Contenitori primari	Verbali di ispezione al ricevimento	Verifiche statistiche e in processo
Etichette	Verbali di ispezione al ricevimento	Verifiche di conformità all'etichetta autorizzata dal Ministero della Salute e alla procedura interna PI034

esoform	SCHEDA TECNICA ST DE039: ESOFORM MANI-CUTE
Rev 02 del 09/11/2005	Pag 6 di 6

Prodotto intermedio (formulato)	Piano di fabbricazione e controllo di formulazione	Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio
Prodotto confezionato	Piano di fabbricazione e controllo di confezionamento	Controlli statistici di conformità del contenuto alla capacità dichiarata Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio.

Il TÜV verifica, con cadenza almeno annuale, che tutte le lavorazioni e i controlli siano eseguiti in accordo alle norme di certificazione rese operative dal nostro Sistema di Qualità (SQ).

11. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Tipo	Numero	Data di rilascio	Autorità competente
Officina di produzione di Presidi medico chirurgici	PMC/306	06/05/99	Ministero della Salute
Registrazione	16354	05/06/90	Ministero della Salute
Certificato UNI EN ISO 9001: 2000	50 100 3239/A 50 100 3239/A/1	16/09/03	TÜV Italia srl Organismo accreditato SINCERT
UNI CEI EN ISO 13485:2002 (EN ISO 13485:2000)	50 100 3239/B 50 100 3239/B/1	16/09/03	TÜV Italia srl Organismo accreditato SINCERT

Titolare dell'A.I.C.	Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico Viale del Lavoro 10 - 45100 Rovigo E-mail: esoform@esoform.it Sito internet: HTTP://www.esoform.it Telefono +39 0425 474747
Officina di produzione	Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico

PUBBLICAZIONE RISERVATA ESCLUSIVAMENTE A CATEGORIE SANITARIE QUALIFICATE