

SCHEDA TECNICA

LH IODO 10

Disinfettante ad ampio spettro

Data emissione scheda	06/2006	Codice interno LHIODO10
Revisione n°	09	
Data ultima revisione:	12/2024	

**1. COMPOSIZIONE**

Ingredienti:

100 ml di soluzione contengono:

Componenti	%
Polivinilpirrolidone iodio	10*
Coformulanti ed acqua depurata q.b. a	100

*equivalenti a 1 g iodio disponibile.

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Aspetto:	Liquido di colore scuro
Odore:	Caratteristico di iodio
Densità (g/ml, 25°C)	1.025 ± 0.103
pH:	4.75 ± 0.47

3. CAMPI D'IMPIEGO E ISTRUZIONI PER L'USO

Disinfezione della cute integra.

4. MODALITÀ D'USO

Può essere impiegato puro o diluito fino al 50%.

5. PROPRIETÀ

Per documentare e confermare le caratteristiche di LH IODO 10, sono stati effettuati i seguenti test:

TEST DI EFFICACIA	TEMPI DI CONTATTO
UNI EN 1040: Test per la determinazione dell'attività battericida	5 minuti
UNI EN 12791: Test per la determinazione dell'attività battericida - Disinfezione chirurgica delle mani - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	4 minuti
UNI EN 13624: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida o lieviticida in campo medico - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	2 minuti
UNI EN 13727: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	2 minuti
UNI EN 14348: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti - Metodi di prova e requisiti (fase 2, stadio 1)	5 minuti
PrEN 12054: Disinfettanti chimici e antisettici – Prodotti per frizione e lavaggio igienici delle mani. Attività batterica – Metodo di prova e requisiti.	5 minuti
UNI EN 1500: Disinfettanti chimici ed antisettici - Trattamento igienico delle mani per frizione - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)	1 minuto

6. MECCANISMO D'AZIONE

La caratteristica principale relativa alla capacità biocida dello iodio è la sua capacità di penetrare rapidamente nella parete cellulare dei vari microorganismi.

I probabili meccanismi microbicidi dello iodio sono i seguenti:

- Rapida capacità di ossidazione dei gruppi –SH tiolici dell'amminoacido cisteina (Cys) che porta alla perdita dell'abilità di interconnessione delle catene proteiche tramite ponti disolfuro –S-S-, che è un fattore principale nella sintesi delle proteine;
- Capacità di iodurare i gruppi fenolici ed imidazolici degli amminoacidi tirosina (Tyr) ed istidina (His) i quali formano facilmente derivati mono e di iodurati;
- Facile iodurazione di derivati pirimidinici citosina ed uracile che porta all'aumento del bulk di queste molecole andando a creare ingombro sterico che interferisce con la creazione di legami idrogeno che portano alla denaturazione del DNA;
- L'aggiunta di iodio ad acidi grassi insaturi porta ad un cambiamento nelle proprietà fisiche dei lipidi che porta ad un'immobilizzazione della membrana cellulare dovuta all'interazione fra lo iodio ed i doppi legami fosfolipidici.

7. CONFEZIONAMENTO

Codice prodotto	Imballo Primario	Imballo Secondario
LHIOD10125	Flacone in HDPE da 125 ml	Cartone da 50 flaconi
LHIODO1005	Flaconi in HDPE da 500 ml	Cartone da 24 pezzi
LHIODO101	Flaconi in HDPE da 1000 ml	Cartone da 12 pezzi

Tutti i materiali costituenti gli imballi primari **sono esenti da lattice** e sono perfettamente compatibili con i componenti del formulato.

8. AVVERTENZE

H318 - Provoca gravi lesioni oculari

H412 - Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata



Da non usare su cute lesa o mucose o sulla cute del paziente prima di una procedura medica pre-operatoria.

9. STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare il prodotto nella confezione originale in ambiente fresco, pulito ed asciutto, al riparo da elevate fonti di calore e non esposto a luce solare diretta.

Il periodo di validità quantificato in 36 mesi si riferisce al prodotto nel suo contenitore integro e correttamente conservato.

Periodo di validità dopo la prima apertura: se il prodotto viene prelevato con precauzione ed il contenitore chiuso e conservato correttamente, il prodotto mantiene inalterate le sue caratteristiche per un tempo pari a 6 mesi.

10. CONTROLLO 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

Presidio medico chirurgico registrazione n° 18930 del Ministero della Salute.

12. OFFICINA DI PRODUZIONE

Sede amministrativa: Lombarda H S.r.l. Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). tel. 02/94920509

Sede produttiva: Lombarda H S.r.l. Via Brisconno, Loc. Mendosio, 20081 Abbiategrasso (MI).
tel. 02/94920654

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI ED UTILIZZATORI PROFESSIONALI

Lombarda H S.r.l.

Loc. Faustina – 20080
Albairate (MI)

T. +39 02.94920509
E-mail: lh@lombardah.com