

LH NEW CLOREXIDINA 70°

Disinfettante battericida per cute integra in soluzione alcolica

| | | |
|------------------------|---------|----------------|
| Data emissione scheda | 06/2006 | Codice interno |
| Revisione n° | 10 | LHNCLOR |
| Data ultima revisione: | 12/2024 | |



1. COMPOSIZIONE

Ingredienti:

100 g di soluzione contengono:

| Componenti: | % |
|---------------------------------------|------|
| Clorexidina digluconato | 0.50 |
| Alcool etilico | 72.0 |
| Coformulanti ed acqua depurata q.b. a | 100 |

Equivalenti al 72% p/p e all' 80% v/v di alcool etilico.

2. CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

| | |
|----------|--------------------------|
| Aspetto: | Liquido limpido incolore |
| Odore: | Profumato |
| pH: | 7.00 ± 0.50 |

3. CAMPI D'IMPIEGO

Disinfettante battericida per la disinfezione delle mani e della pelle in genere. È indicato per la disinfezione delle mani del personale della sala operatoria e sanitario in genere.

4. ISTRUZIONI PER L'USO

Si impiega puro, senza diluizione, applicandolo con garza, ovatta o nebulizzandolo sulla zona da trattare sino a bagnarla in modo uniforme.

Tempo di contatto: 1 minuto.

5. PROPRIETA'

Per documentare e confermare le caratteristiche di LH NEW CLOREXIDINA 70°, sono stati effettuati i seguenti test:

| TEST DI EFFICACIA | TEMPI DI CONTATTO |
|--|-------------------|
| UNI EN 1040: Disinfettanti chimici e antisettici - Prova in sospensione quantitativa per la valutazione dell'attività battericida di base dei disinfettanti chimici e antisettici - Metodo di prova e requisiti (Fase 1) | 1 minuto |
| UNI EN 1500: Disinfettanti chimici ed antisettici - Trattamento igienico delle mani per frizione - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2) | 1 minuto |
| UNI EN 12791: Disinfettanti chimici ed antisettici - 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) | 1 minuto |
| 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) | 1 minuto |
| PrEN 12054: Disinfettanti chimici e antisettici – Prodotti per frizione e lavaggio igienici delle mani. Attività batterica – Metodo di prova e requisiti. | 1 minuto |
| UNI EN 14476: Disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in area medica - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 1) | 1 minuto |
| 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) | 30 secondi |

6. MECCANISMO D'AZIONE

La superficie più esterna delle cellule batteriche, generalmente, ha una carica negativa, spesso stabilizzata da cationi bivalenti come Mg^{2+} e Ca^{2+} . Spesso, gli antimicrobici cationici richiedono solo una forte carica positiva insieme con una regione idrofobica al fine d'interagire con la superficie cellulare e integrarsi con la membrana citoplasmatica. Tale integrazione all'interno della membrana è sufficiente a perturbarne la crescita e, ai livelli di trattamento associati con le formulazioni disinfettanti e antisettiche, è sufficiente a causarne la perdita di fluidità con conseguente morte della cellula. La clorexidina, in particolare, è una molecola che deve il suo potere disinfettante al fatto di essere costituita da un composto cationico con

gruppi lipofili: è dotata di una carica di superficie positiva che viene attratta dalla carica negativa caratteristica di componenti della membrana cellulare. La parte lipofila ne favorisce l'assorbimento.

In funzione della concentrazione svolge due tipi di azione:

- A bassa concentrazione danneggia la membrana citoplasmatica con conseguente fuoriuscita di materiale cellulare ed inattivazione di sistemi enzimatici;
- A concentrazioni maggiori provoca dei fenomeni di coagulazione a livello protoplasmatico, senza perdita di componenti.

Le caratteristiche della Clorexidina Digluconato sono rafforzate dalla presenza dell'etanolo, in grado di svolgere un'autonoma azione disinfettante. L'alcool, grazie alla sua capacità di denaturare le proteine e di veicolare rapidamente gli altri principi attivi verso il loro specifico bersaglio, contribuisce, creando un effetto sinergico, alla rapida azione microbica del prodotto.

7. CONFEZIONAMENTO

| Codice prodotto | Imballo Primario | Imballo Secondario |
|------------------------|---------------------------|---------------------------|
| LHNCLOR025 | Flaconi HDPE 250 ml | Cartone da 40 flaconi |
| LHNCLOR025SP | Flaconi HDPE 250 ml spray | Cartone da 40 flaconi |
| LHNCLOR05 | Flaconi HDPE 500 ml | Cartone da 24 flaconi |
| LHNCLOR1 | Flaconi HDPE 1000 ml | Cartone da 12 flaconi |

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

8. AVVERTENZE

Indicazioni di pericolo:

H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

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



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

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 3 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° **19104** 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