



SCHEDA TECNICA

Lysoform Medical INSTRUMENTS ENZYMATIC

Dispositivo Medico di Classe IIb
Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. - Marchio CE

Revisione n°

01

Data

22-10-2024

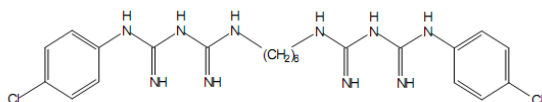
GIOCHEMICA SRL - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia || Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com

Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma

MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL

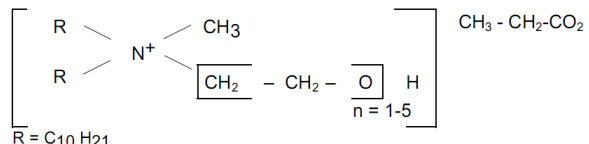
MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia || Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it

Decontaminante Detergente plurienzimatico per strumentario medico - chirurgico, dispositivi medici e materiale endoscopico



Biguanide gluconate

• 2 (C₆H₁₂O₇)



R = C₁₀ H₂₁

Ammonium propionate

1. COMPOSIZIONE

100 g di soluzione concentrata contengono:

	Ingredienti	%
Principi attivi	Ammonium propionate soluz. 72% p/p	8,75
	Biguanide gluconate soluz. 20% p/v	5,40
	Sistema enzimatico (amilasi, carboidrasi, lipasi, proteasi)	3,10
Eccipienti	Tensioattivi sinergizzati secondo il grado HLB, profumo, colorante, agenti stabilizzanti e acqua depurata q.b. a	100,00

2. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO (CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE E INCOMPATIBILITÀ)

Soluzione acquosa concentrata a base di agenti biocidi, miscela plurienzimatica e tensioattivi ad azione detergente sinergica, il tutto frutto di una combinazione che consente di ottenere diverse proprietà innovative.

Le sue caratteristiche principali sono:

- 1) detergenza plurienzimatica a elevata performance con abbinata decontaminazione a largo spettro;
- 2) controllo della corrosione;
- 3) rispetto dell'ambiente;
- 4) sicurezza e facilità d'uso;
- 5) formulazione senza aldeide con conseguente assenza di fissazione delle proteine;
- 6) stabilità enzimatica;
- 7) pH neutro con conseguente compatibilità con le leghe di alluminio;
- 8) formulazione senza cloro e cloruri (prodotto a base di ammonium propionate): effetto anticorrosivo nei confronti dei materiali;
- 9) compatibile con le apparecchiature a ultrasuoni;
- 10) liquido limpido profumato

11) compatibile con le macchine lavaendoscopi (es. sterilizzatrice automatica ERS)

LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS ENZYMATIC permette di conseguire, in un'unica operazione, un'efficiente pulizia e disinfezione, trovando così ampia applicazione nell'ambiente ospedaliero e sanitario per la notevole riduzione dei costi imputabili al tempo di pulizia e decontaminazione degli strumenti e delle superfici in generale. Rappresenta uno tra i pochi detergenti liquidi trienzimatici con proprietà disinfettanti, destinato alla raccolta, anche in vasche a ultrasuoni, per la fase iniziale di riprocessamento degli strumenti contaminati.

Tabella n. 1: Caratteristiche chimico - fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori Standard
Aspetto	----	Soluzione limpida
Colore	----	Verde
Peso specifico	g/ml a 20 °C	1,090 – 1,120
pH (sol. 0,5%)	U di pH	7,00 ± 0,50

3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS ENZYMATIC è una soluzione concentrata, da utilizzare solo diluita con acqua di rubinetto, acqua deionizzata o acqua distillata nella percentuale dello 0,5% (5 ml per 1 litro d'acqua).

I suoi impieghi principali sono:

- Decontaminazione e contemporanea detersione (pulizia) rafforzata di strumentario medico-chirurgico, dispositivi medici e materiale endoscopico** come da Decreto 28 settembre 1990: Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie e 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".
 - ✓ Diluizione raccomandata: 0,5% (5 ml in 1 litro d'acqua corrente);
 - ✓ Immergere completamente il dispositivo medico;
 - ✓ Tempo di contatto minimo: 15 minuti;
 - ✓ Risciacquare accuratamente;
 - ✓ Asciugare in ambiente pulito.
- Decontaminazione in bagno o vasca a ultrasuoni:** 0,5% - 15 minuti
- Raccolta della strumentazione sporca:** 0,5% - 15 minuti
- Detersione in macchine automatiche:** 0,5% - 15 minuti

Le **apparecchiature endoscopiche**, sia per il fatto di essere sottoposte, durante l'utilizzo, a un maggior carico di materiale organico, sia per la complessità della loro struttura, rispetto agli altri dispositivi medici, possono richiedere talora un doppio passaggio nella soluzione di utilizzo rispettivamente di 15 e 5 minuti (complessivamente 20 minuti) intervallato da un risciacquo. Se necessario spazzolare, risciacquare accuratamente e far seccare in ambiente pulito asciugando i corpi cavi.

Tabella n. 2: Tempi di contatto alla diluizione dello 0,5%

Campi d'impiego	Tempi di contatto (minuti)	
	Dispositivi medici	Apparecchiature endoscopiche
Decontaminazione e contemporanea pulizia rafforzata	15	15+5 = 20
Decontaminazione in bagno a ultrasuoni	15	5
Raccolta della strumentazione sporca	15	10+5 = 20

I dispositivi medici, dopo i tempi di contatto indicati nella Tabella n° 2, devono essere risciacquati con acqua di rubinetto per rimuovere i residui di prodotto rimasto sulla loro superficie. Spazzolare se necessario.

I fattori principali che influiscono sulla stabilità del prodotto alla diluizione d'uso 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.

Anche se, nelle condizioni d'uso, le variabili sopra indicate sono difficilmente standardizzabili, nella tabella successiva si riportano i tempi di stabilità medi della soluzione, calcolati e ricavati da prove in vitro e in vivo nelle condizioni peggiori (worst case situation).

Tabella n. 3: Durata/stabilità della soluzione d'uso alla diluizione dello 0,5%

Campo d'impiego	Durata della soluzione diluita
Decontaminazione e contemporanea pulizia di dispositivi medici e loro superfici	72 ore per strumenti e/o superfici pulite a ogni utilizzo per strumenti e/o superfici particolarmente sporchi

4. COMPATIBILITÀ CON I MATERIALI

Gli ingredienti di **LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS ENZYMATIC**, di per sé sono tutti solubili in acqua e non hanno potere ossidante. Pertanto, il loro utilizzo allo stato puro in dispersione acquosa non comporta effetti corrosivi sui materiali sensibili. Inoltre, l'adozione, in questo formulato di un sale d'ammonio con il contro ione "propionato" e non "cloruro" elimina completamente la probabilità di un eventuale effetto corrosivo tipico dei derivati del cloro in soluzione acquosa. I dispositivi con superficie porosa possono trattenere qualche residuo e quindi necessitano di un più accurato risciacquo.

5. MECCANISMO D'AZIONE

Il formulato grazie alla presenza di tre componenti, che svolgono ciascuno una funzione diversa, presenta una triplice attività che nell'insieme permette di ottenere un ottimo effetto decontaminante con un potenziato effetto pulente della strumentazione medico chirurgica. Il meccanismo d'azione degli ingredienti attivi presenti nella formulazione può essere ricondotto ai seguenti effetti:

Biguanide gluconate

Il meccanismo d'azione della Biguanide gluconate e relativi biguanidi è stato verificato da Woodcock nel 1988 e recentemente rivisto da Gilbert nel 2005¹. A concentrazioni relativamente basse, l'azione della Biguanide gluconate è batteriostatica, mentre a concentrazioni più alte l'azione è rapidamente battericida. Il processo letale è stato mostrato consistere di una serie di cambiamenti fisiologici e citologici correlati, alcuni dei quali sono reversibili e che culminano nella morte della cellula. La sequenza è stata scoperta essere come segue:

- rapida attrazione verso la cellula batterica;
- specifico e forte adsorbimento a determinati composti contenenti gruppi fosfati sulla superficie batterica;
- resistenza al meccanismo di esclusione della parete cellulare batterica;
- attrazione verso la membrana citoplasmatica;
- liberazione di componenti citoplasmatici a basso peso molecolare (es. ioni potassio) e inibizione di determinati enzimi legati alla membrana come adenosintrifosfatasi;
- precipitazione del citoplasma mediante la formazione di sali complessi con entità fosfate come adenosina trifosfato e acidi nucleici.

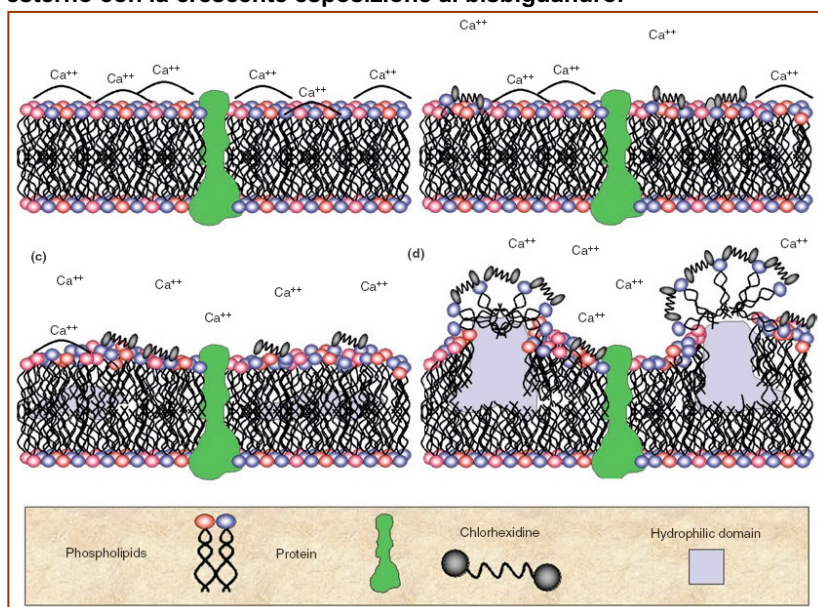
Generalmente, una cellula batterica è caricata negativamente, variando la natura dei gruppi inorganici con la specie batterica. È stato mostrato che data sufficiente Biguanide gluconate, la carica di superficie della cellula batterica è rapidamente neutralizzata e quindi invertita. Il grado d'inversione della carica è proporzionale alla concentrazione della Biguanide gluconate, e raggiunge un equilibrio stabile entro 5 minuti. L'attrazione elettrostatica rapida delle molecole cationiche di Biguanide gluconate e la carica negativa delle cellule batteriche indubbiamente contribuisce alla rapida velocità di uccisione associata con la Biguanide gluconate. Microscopia elettronica e prove di caratterizzazione dei componenti esterni di membrana come la 2-cheto-3-deossiottonato dimostrano che concentrazioni sottoletali di Biguanide gluconate determinano cambiamenti nell'integrità del rivestimento esterno di cellule gram-negative. Un efflusso di cationi bivalenti, specialmente ioni calcio, avviene prima di o durante tali cambiamenti della membrana esterna. Le molecole di Biguanide gluconate sono scoperte competere per i siti negativi sul peptidoglicano, spostando di conseguenza i cationi metallici. In termini di sequenza letale, la membrana citoplasmatica batterica appare essere il più importante sito di azione. Alcuni cambiamenti indicativi di danno alla membrana citoplasmatica sono stati osservati nelle popolazioni batteriche trattate con livelli batteriostatici e battericidi di Biguanide gluconate. La perdita del contenuto citoplasmatico è un'indicazione classica di danni alla membrana citoplasmatica e questa inizia con molecole di basso peso molecolare rappresentate dagli ioni potassio. Micrografie elettroniche di queste cellule trattate subletalmente mostrano un rimpicciolimento o plasmolisi del protoplasto. Le cellule trattate con livelli batteriostatici di composto possono recuperare la loro vitalità, nonostante abbiano perso meno del 50% del loro contenuto in K⁺. Questo è particolarmente vero se l'eccesso di Biguanide gluconate è rimosso mediante un agente neutralizzante, come avviene in molte situazioni di test in-vitro. Quando la concentrazione di Biguanide gluconate è aumentata, i contenuti a più alto peso molecolare, come nucleosidi, compaiono nel fluido soprannatante attorno alle cellule. Le cellule batteriche mostranti più di un 15% di perdita di nucleosidi,

¹ P. Gilbert and L.E. Moore 2005, Cationic antiseptics: diversity of action under a common epithet. J. applied Microbiology, 99, 703-715.

sono state scoperte essere irreversibilmente danneggiate; livelli di Biguanide gluconate producenti questo effetto sono pertanto battericidi.

Sulla base di quanto sopra esposto, appare evidente che la Biguanide gluconate ha un meccanismo d'azione simile a quello dei sali d'ammonio quaternario, soprattutto nel fatto che i gruppi biguanidici si associano fortemente con i siti anionici esposti sulla membrana e parete cellulare, in particolare fosfolipidi acidi e proteine². Il legame a tali siti è molto più forte rispetto a quello dei sali d'ammonio quaternario, e può causare spostamento dei cationi bivalenti associati con la parete e membrana citoplasmatica (Mg^{2+} ; Ca^{2+})³. Una maggiore differenza tra i bisbiguanidi e i composti d'ammonio quaternario (QAC) è che le regioni idrofobiche dei QAC sono solubilizzate all'interno del cuore idrofobico della membrana cellulare mentre quella della Biguanide gluconate no. Essendo lunga 6 atomi di carbonio, piuttosto che 12-16 atomi, la regione idrofobica della Biguanide gluconate è piuttosto inflessibile e incapace di arrotolarsi sufficientemente per insinuarsi all'interno del doppio strato (bilayer) di membrana. La Biguanide gluconate, pertanto, forma ponti tra coppie di teste fosfolipidiche adiacenti, spostando i cationi bivalenti associati (vedasi figura seguente). La distanza tra i gruppi di testa fosfolipidici, in un monostrato strettamente chiuso, è approssimativamente equivalente alla lunghezza di un gruppo esametilenico. Un biguanide dovrebbe pertanto essere capace di legarsi a due adiacenti gruppi di testa fosfolipidici. Tale legame è critico per i bisbiguanidi, poiché l'attività è significativamente ridotta se il ponte polimetilenico è più lungo o più corto di sei atomi di carbonio.

Figura n. 1: Rappresentazione diagrammatica dell'interazione della Biguanide gluconate con la membrana citoplasmatica batterica. Il diagramma mostra la progressiva diminuzione nella fluidità dello strato esterno con la crescente esposizione al bisbiguanuro.



Un'interazione con la membrana cellulare, come questa, può ridurne la fluidità a basse concentrazioni e influenzare la capacità osmoregolatoria e metabolica della membrana stessa e degli enzimi in essa contenuti⁴. Questi effetti sono stati variamente riportati come rilascio cellulare di ioni potassio e protoni e inibizione della respirazione e trasporto di soluti. A più alte concentrazioni in uso, le interazioni sono più intense e tali da portare la membrana ad assumere uno stato liquido cristallino, perdere la sua integrità strutturale e permettere la catastrofica perdita di materiali intracellulari. Mentre l'azione di pompe di efflusso multifarmaco è capace di moderare l'azione dei sali d'ammonio quaternario a basse concentrazioni, essi non hanno alcun effetto sotto l'azione dei bisbiguanidi. Questo è presumibilmente dovuto al fatto che i bisbiguanidi non sono solubilizzati all'interno del cuore della membrana. Questo è anche il motivo per il quale tra i sali d'ammonio quaternario e la Biguanide gluconate non si sviluppa nei microrganismi una resistenza crociata. Anzi i meccanismi di resistenza messi in atto dai batteri contro l'azione dei sali d'ammonio quaternario sono molto più efficienti rispetto a quelli esercitati contro la Biguanide gluconate. È per questo che tale principio attivo manifesta la sua azione biocida anche nei confronti dei batteri antibiotico-resistenti (MRSA);

² Chawner and Gilbert, 1989. Interaction of the bisbiguanides Chlorhexidine and alexidine with phospholipids vesicles: evidence for separate modes of action. J. Appl. Bacteriol 66, 253-258.

³ Jensen, J. E. (1975) The effect of Chlorhexidine on the anaerobic fermentation of *Saccharomyces cerevisiae*. Biochem Pharmacol 24, 2163-2166.

⁴ Hugo, W.B. and Longworth, A.R. 1966. The effect of chlorhexidine on the electrophoretic mobility, cytoplasmic constituents, dehydrogenase activity and cell walls of *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus*. J. Pharm Pharmacol. 18, 569-578.

Ammonium propionate

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;

Miscela Plurienzimatica

costituita da enzimi altamente specifici per il materiale organico di origine umana (Es. proteasi specifica nel degradare l'albumina serica umana, la lipasi il grasso e l'amilasi la componente glucidica) svolge un'importante azione di degradazione di tutto il materiale organico macromolecolare presente sulla superficie della strumentazione. Quest'effetto è utile nella fase di decontaminazione, in cui lo strumentario è talora particolarmente sporco.

La soluzione d'utilizzo sottoposta a test comparativi ha dimostrato di possedere un'ottima attività di degradazione del materiale di natura proteica, glucidica e lipidica. Anche il potere detergente di **LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS ENZYMATIC** è stato sottoposto a studio comparativo. Rispetto a un prodotto detergente normale preso come riferimento, **LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS ENZYMATIC** allo 0,5% sia su supporto in acciaio inox che in teflon presenta un Potere Pulente e Sgrassante decisamente più elevato.

6. ATTIVITÀ GERMICIDA

In funzione del sinergismo d'azione tra gli ingredienti attivi, **LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS ENZYMATIC** in soluzione acquosa allo 0,5% presenta attività *battericida*, *fungicida*, *virucida* (HIV, HBV, HCV) entro un tempo di contatto limitato (15 minuti). L'attività antimicrobica della Biguanide gluconate è rivolta principalmente ai batteri vegetativi gram-positivi e gram-negativi. Essa è inattiva contro le spore batteriche eccetto che a elevate temperature. I bacilli acido resistenti sono inibiti dalle soluzioni acquose. L'infettività di alcuni virus lipofili (es. virus dell'influenza, virus dell'herpes, HIV) è rapidamente inattivata dalla Biguanide gluconate. Lieviti, ivi inclusa la *Candida albicans* e dermatofiti sono generalmente sensibili all'azione biocida della Biguanide gluconate, nonostante la sua azione fungicida sia soggetta a variazioni in funzione della specie. Numerose sono le pubblicazioni riferite alle proprietà batteriostatiche e battericide della Biguanide gluconate contro particolari microrganismi. Una serie di studi è stata eseguita per fornire un esauriente spettro di attività per la Biguanide gluconate, usando sia metodi microbici e microstatici. I ceppi microbici testati includono quelli isolati a livello clinico, quelli di laboratorio e tipi di colture di collezione standard (ES CIP, ATCC). Ciascun ceppo è stato testato per determinarne la MIC (Minima Concentrazione Inibente) di Biguanide gluconate e la sua suscettibilità all'azione di una soluzione acquosa allo 0,05% di Biguanide gluconate, usando il metodo "rate-of-kill".

Questa formulazione è in grado di rispondere a diversi dei requisiti ideali di un decontaminante per strumentario medico chirurgico e cioè:

- ✓ **capacità di agire anche in presenza di materiale organico:** è caratteristica peculiare sia dei sali d'ammonio quaternario che della Biguanide gluconate di non risentire nella loro azione della presenza di materiale organico; si ricordi inoltre che i sali d'ammonio quaternario sono dei tensioattivi cationici e come tali riducendo la tensione superficiale permettono alla soluzione di entrare nei diversi interstizi in cui generalmente i microrganismi si annidano per proteggersi dall'aggressione chimica o fisica;
- ✓ **effetto persistente e cumulativo:** la Biguanide gluconate ha una doppia carica positiva e quindi rimane adsorbita sulla superficie trattata, generalmente caricata negativamente, consentendo di mantenere nel tempo lo stato "asettico" inizialmente ottenuto. È evidente che per applicazioni ripetute questo adsorbimento si trasforma in effetto cumulativo con sovrapposizione di diversi microstrati di principio attivo;
- ✓ **attività antibiofilm:** l'efficacia antimicrobica della Biguanide gluconate, in abbinamento con tensioattivi non ionici e cationici quali i sali d'ammonio quaternario, consente di affermare che il prodotto è dotato di attività contro il biofilm monobatterico di *Pseudomonas aeruginosa*.

I test di attività biocida secondo gli standard europei vigenti (pubblicati dal CEN/TC 216), sono stati eseguiti da un Centro di Saggio certificato come operante secondo le BPL (Buone Pratiche di Laboratorio), sulla soluzione diluita allo 0,5%. Nella tabella seguente sono riportati i riferimenti alle norme, le condizioni operative e i risultati dei saggi eseguiti.

Tabella n. 4: Test di attività biocida eseguiti con **LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS ENZYMATIC diluito allo 0,5%**

Attività	Ceppi test	Norma	Condizioni	Tempo di contatto
Battericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727 (Fase 2, Step 1) EN 14561	Sporco	1 minuto 5 minuti

Attività	Ceppi test	Norma	Condizioni	Tempo di contatto
		(Fase 2, Step 2)		
Fungicida (Lieviticida)	C. albicans ATCC 10231	EN 13624 (Fase 2, Step 1) EN 14562 (Fase 2, Step 2)	Sporco	5 minuti 5 minuti
Tubercolicida	Mycobacterium terrae ATCC 15755	EN 14348 (Fase 2, Step 1)	Sporco	15 minuti
Virucida	Modified vaccinia Virus strain. Ankara (ATCC VR-1508) - HIV Bovine viral diarrhea virus 1 (RVB-0024) – HBV Suid alpha herpes virus 1 (Pseudorabies virus) strain Kaplan - HCV	EN 14476 (Fase 2, Step 1)	Sporco	15 minuti

7. DATI TOSSICOLOGICI E IMPATTO AMBIENTALE

BIGUANIDE GLUCONATE

Studi di tossicità acuta dopo somministrazione per via orale, endovenosa e sottocutanea sono stati condotti su ratti e topi; i risultati sono così riassunti:

LD₅₀ (acuta orale ratto): 1260 - 1950 mg/kg

LD₅₀ via sottocutanea: 637 - 632 mg/kg

LD₅₀ via endovenosa: 18 - 13 mg/kg

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

AMMONIUM PROPIONATE

Tossicità Acuta - Ingestione LD₅₀ (dose letale - ratto): 662 mg/Kg

Tossicità Acuta - Pelle LD₅₀ (dose letale - coniglio): 3.342 mg/Kg (dati ricavati dal DDAC)

Tossicità Acuta - Inalazione LC₅₀ (ratto - 8 h): Non pertinente

Potere Irritante - Occhi Corrosivo

Potere Irritante - Pelle Corrosivo (NOAEC per 5 giorni di applicazione = 0.6% DDAC in 2 ml - per 2 settimane di applicazione = 0.3% DDAC in 2 ml)

Genotossicità "in vitro" (Ames test) Negativo

Test di aberrazione cromosomica Negativo

"in-vivo" Test di citogenecità Negativo

Sensibilizzazione della pelle Non sensibilizzante

Il prodotto, sia concentrato che diluito, non richiede per l'uso, cappe di aspirazione in quanto non produce vapori che possano rendere l'ambiente inidoneo alla presenza di persone. Sulla base della classificazione di pericolo secondo la legislazione vigente, **LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS ENZYMATIC** risulta:

- Non sensibilizzante
- Non cancerogeno
- Non mutageno
- Non teratogeno,

ma solamente irritante per gli occhi e la pelle, mentre le soluzioni di utilizzo non costituiscono particolari rischi o pericoli per gli operatori. In caso di contatto con la pelle è consigliabile, comunque, lavarsi accuratamente e immediatamente con acqua. Le misure di protezione per il personale sono quelle volte a evitare contatti con la cute (uso dei guanti in lattice o gomma) e con gli occhi e la faccia, in particolare durante le diluizioni. L'uso dei guanti è consigliabile anche da parte del personale che impiega le soluzioni diluite. Le soluzioni d'utilizzo diluite allo 0,5% sono facilmente biodegradabili in presenza di inoculo anche generico come liquame di fogna. Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "Scheda dati di sicurezza". **LYSOFORM MEDICAL INSTRUMENTS ENZYMATIC** risponde ai requisiti imposti dal Regolamento sui detersivi N. 648/2004. Biodegradabilità superiore al 90%.

8. CONFEZIONI

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione in vigore. Tale materiale non contiene lattice ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna 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 **36 mesi**. Una volta che la confezione è stata aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di diluizione, senza che il formulato sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, mantiene egualmente la sua validità per **12 mesi**. Le soluzioni diluite, una volta preparate e conservate in una confezione perfettamente chiusa, devono essere utilizzate entro 10 giorni dalla preparazione.

10. CONTROLLI QUALITÀ

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente e accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e 13485.

11. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Certificato  Organismo Notificato n° **0425** – ICIM S.p.A.

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	N. Iscrizione al Repertorio
IIB	D020199	2674529/R

INFORMAZIONI RISERVATE A OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI