



AMEDICS
PROFESSIONAL

SCHEDA TECNICA

LH NEW CLOREXIDINA

Disinfettante a base alcolica per cute integra

Data emissione scheda	06/2006	Codice interno
Revisione n°	10	
Data ultima revisione:	12/2024	06LH0052 - 53



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 utilizza puro, senza diluizione, applicandolo con garza, ovatta o nebulizzandolo sulla zona da trattare fino a bagnala 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 antimicobici 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 microbicida del prodotto.

7. CONFEZIONAMENTO

<i>Codice prodotto</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
06LH0053	Flaconi HDPE 500 ml spray	Cartone da 12 flaconi
06LH0052	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.

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 Abbiategrosso (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