



SCHEDA TECNICA

LH NEW CLOREXIDINA 70°

Presidio Medico chirurgico Reg. n°19104 del
Ministero della Salute

Disinfettante a base alcolica per cute integra

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

| Principi attivi: | q.tà |
|-------------------------------------|--------------|
| Clorexidina digluconato | 0.50 g |
| Etanolo | 72.0 g* |
| Profumo | 0.10 g |
| Coformulanti ed acqua depurata q.b. | Fino a 100 g |

* Equivalenti a 91% v/p di alcol.

2. Caratteristiche prodotto

| Parametri | Specifiche |
|---------------------------------|--------------------------|
| Aspetto | Liquido limpido incolore |
| Clorexidina digluconato (% p/p) | 0.50 ± 0.05 |
| pH | 6.50 ± 0.5 |
| Densità (g/cm ³) | 0.85 ± 0.05 |

3. Campo, modalità di impiego e istruzioni per l'uso

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. Può essere impiegato per la disinfezione della zona su cui si interviene chirurgicamente.

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.

4. Meccanismo d'azione ed attività biocida

La superficie più esterna delle cellule batteriche, generalmente, ha una carica negativa, spesso stabilizzata da cationi bivalenti come Mg²⁺ e Ca²⁺. 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



SCHEDA TECNICA

LH NEW CLOREXIDINA 70°

*Presidio Medico chirurgico Reg. n°19104 del
Ministero della Salute*

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 è una molecola che deve il suo potere disinfettante al fatto di essere costituita da un composto cationico con gruppi lipofili: quindi 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.

L'alcol etilico, a causa dei molteplici meccanismi di effetto tossico, può essere considerato un antimicrobico non specifico.

Il modo principale di azione microbica dell'alcool è legato alla sua azione coagulante/denaturante nei confronti delle proteine. La coagulazione delle proteine indotta dall'alcool coinvolge la membrana cellulare, la membrana citoplasmatica e le varie proteine del plasma. La coagulazione delle proteine enzimatiche porta ad una perdita delle funzioni cellulari. Gli alcoli prendono di mira la membrana cellulare batterica con la risultante lisi e rilascio dei contenuti cellulari

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

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)

UNI EN 1500: Disinfettanti chimici ed antisettici - Trattamento igienico delle mani per frizione - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)

UNI EN 12791: Disinfettanti chimici ed antisettici - Disinfezione chirurgica delle mani - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2)

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)

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)

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)



SCHEDA TECNICA

LH NEW CLOREXIDINA 70°

*Presidio Medico chirurgico Reg. n°19104 del
Ministero della Salute*

5. Confezioni

Scatola da 12 flaconi HDPE 1000 ml

Scatola da 24 flaconi HDPE 500 ml

Scatola da 40 flaconi HDPE 250 ml

6. Conservazione e validità

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.

7. Avvertenze



H225 - Liquido e vapori facilmente infiammabili.

H319 - Provoca grave irritazione oculare.

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

Tossicità

Relativi alle sostanze contenute:

ALCOOL ETILICO:

Praticamente non tossico per gli organismi acquatici.

CE50=275mg/L (alga, *Chlorella vulgaris*, 72h)

CE50=12,34mg/L (invertebrati, *daphnia magna*, 48h)

EC50=13g/L (pesci, *salmo gairdneri*, 96h)

NOEC (mg/l) = 9,6

CLOREXIDINA DIGLUCONATO:

LC50= 13,4mg/l (pesci, *Brachydanio Rerio*, 48h) (OECD 203)

EC50= 0,05-0,1mg/l (crostacei, *Daphnia Magna*, 48h) (DEV.DIN 38412 T11)

IC50= 0,011mg/l (alghe, *Scenedesmus subspicatus*, 72h) (DEV.DIN 38412 T9)

EC50= 25mg/l (batteri, fango attivo, 3h) (OECD 209)

C(E)L50 (mg/l) = 0,08 Tossicità acuta Fattore M = 10

NOEC (mg/l) = 0,0075

Il prodotto è nocivo per l'ambiente e per gli organismi acquatici a seguito di esposizione acuta.



SCHEDA TECNICA

LH NEW CLOREXIDINA 70°

*Presidio Medico chirurgico Reg. n°19104 del
Ministero della Salute*

Utilizzare secondo le buone pratiche lavorative, evitando di disperdere il prodotto nell'ambiente.

Il prodotto non contiene lattice

8. Autorizzazioni e certificazioni

Presidio medico chirurgico registrazione n° 19104 del Ministero della Salute

9. Fabbricante

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

10. Revisioni

| Revisione | Data | Motivo revisione |
|-----------|------------|------------------|
| 00 | 06/2006 | Rimissione |
| 01 | 11/2007 | Aggiornamento |
| 02 | 11/2008 | Aggiornamento |
| 03 | 12/2014 | Aggiornamento |
| 04 | 01/06/2015 | Aggiornamento |
| 05 | 08/05/2019 | Aggiornamento |
| 06 | 08/11/2019 | Aggiornamento |