

LEMON IMPRONTE

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB
CE 0546

SCHEDA TECNICA

COMPOSIZIONE

100 g. di prodotto contengono (p/p):

- Principi attivi:

Glutaraldeide g 0,40

Benzalconio cloruro g 0,50

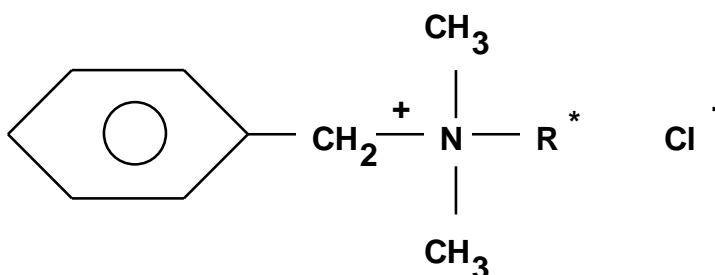
- Eccipienti :

Coadiuvanti e Acqua depurata q.b. a g 100,00

FORMULAZIONE

LEMON IMPRONTE è un disinfettante liquido polivalente, costituito dall'associazione di 2 principi attivi: il Benzalconio cloruro e la Glutaraldeide.

Il Benzalconio cloruro: è un composto dell'ammonio quaternario dotato di carica positiva per cui viene attivamente attirato ed intensamente assorbito dalle cellule microbiche dotate di carica negativa. Ad una soddisfacente azione disinfettante, il benzalconio cloruro unisce utili azioni detergente, bagnante ed emulsionante.



R* = miscela di C₁₂H₂₅, C₁₄H₂₉, C₁₆H₃₃

La glutaraldeide o dialdeide glutarica è un'aldeide satura, dotata di due gruppi carbonilici attivi, responsabili dell'alchilazione delle proteine microbiche e, quindi, dell'elevata azione biocida del principio attivo. La presenza del benzalconio cloruro nella formulazione di

LEMON IMPRONTE abbassa la tensione superficiale della soluzione, conferendo una maggiore penetrabilità alla glutaraldeide (Scott E.M., Gorman S.P., Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, Vol. 1, 229-255).



Sia le materie prime che entrano nella formulazione di LEMON IMPRONTE che la soluzione come tale, sono soggette a rigorosi controlli di qualità; indagini a lungo termine sul prodotto ne garantiscono la stabilità nel tempo e la durata.

CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE

ASPETTO	Liquido limpido incolore o paglierino
ODORE	Tipico della glutaraldeide
PH	4,5+/- 0,5
PESO SPECIFICO	1+/- 0,1

PROPRIETÀ

LEMON IMPRONTE è un disinfettante dotato di un livello di attività elevato; è particolarmente efficace per distruggere le forme vegetative di Batteri Gram positivi e Gram negativi: (compreso il gruppo più resistente dei "non fermentanti") ed è attivo anche nei confronti del Bacillo tubercolare, dei Funghi, comprese le loro spore, e dei Virus.

In virtù della sua formulazione, LEMON IMPRONTE è in grado di agire rapidamente su tutti i gruppi microbici citati.

Nell'ampia gamma delle specie sensibili all'azione di LEMON IMPRONTE si annoverano: *Staphylococcus aureus*, *Streptococcus pyogenes*, *S. pneumoniae*, *Micrococcus lysodeikiticus*, tra i Batteri Gram positivi; *Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Serratia marcescens*, *Proteus vulgaris*, *Klebsiella pneumoniae*, tra i Batteri Gram negativi; inoltre, *Mycobacterium tuberculosis* e micobatteri atipici (Stonehill A.A. et al, Am. J. Hosp. Pharm., 1963,20,458-465; Snyder R.W., Cheatle E.L., idem, 1965,22,321-327; Rubbo S.D. et al, J. Appl. Bacteriol., 1967,30,78-87; Borick P.M., Adv.Appl.Microbiol., 1968,10,291-312; Babb J.R. et al, J.Hosp. Inf., 1980,1,63-75; Petrocci A.N., Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, vol. 2, 433-457).

L'azione virucida si esplica con sorprendente efficacia sui gruppi dei *Mixovirus (Influenza)*, *Picornavirus (Polio, Coxsackie)*, degli *Herpes virus* degli *Arbovirus*, non esclusi *HBV e*

HTLV-III/LAV (Klein M., DeForest A., Soap Chem.Spec., 1963,39,70; Bond W.W. et al, J. Clin. Microbiol., 1983,18,535-538; Spire B. et al, Lancet, 1984, oct. 20, 899-901).

Anche sui lieviti (*Candida albicans*) e sulle muffe (*Aspergillus niger*, *Penicillium chrysogenum*) l'effetto di LEMON IMPRONTE è pronto ed efficace sia sulle forme vegetative che su quelle sporali (Suringa D.W., Arch. Derm.,1970,102,163-167; Gorman S.P., Scott E.M., J. Appl. Bacteriol., 1977,43,83-89;Gorman S.P. et al, idem, 1980,48, 161-190).

Numerose indagini, eseguite nelle condizioni pratiche di impiego, hanno, inoltre, permesso di riconoscere l'efficacia dei 2 principi attivi contenuti in LEMON IMPRONTE per la disinfezione delle impronte dentali in siliconi (per addizione e per condensazione), alginati, polieteri e polisolfuri, con il preciso scopo di ridurre i rischi di trasmissione di agenti infettivi dai pazienti dello studio odontoiatrico agli operatori che le manipolano (Bergman M. et al, Swed. Dent. J., 1980, 4, 161-167; Rhodes C.J. et al, IADR/AADR Abstracts, 1985,619; Sectos J.C. et al, idem, 620; Drennon D.C. et al, J. Prost. Dent., 1990,63, 234-241; Langenwalter E.M. et al, 270-276; Matyas J. et al, idem,64, 25-31; Kern M. et al, idem, 1993, 70, 449-456; Procopio C. et al, Dent. Cad., 1996,2,44-66).

Per quanto attiene al meccanismo d'azione del formulato, questo può considerarsi come l'associazione di interventi sulle microstrutture cellulari, che si possono riassumere in: inattivazione dei sistemi enzimatici fondamentali della parete cellulare, disorganizzazione strutturale iniziale della membrana citoplasmatica e modificazione della permeabilità con conseguente perdita di materiale cellulare e successiva lisi cellulare.

Probabilmente vi è, da parte della glutaraldeide, anche una alterazione delle sintesi citoplasmatiche microbiche, comprese quelle di DNA e RNA, e, a livello virale, dell'integrità strutturale globale delle particelle (Sanyar D.V. et al, J. Gen. Vir., 1973,21,399; Petrocci A.N., 1986; Scott E.M., Gormann S.P., 1986).

L'azione di LEMON IMPRONTE non è neutralizzata dalla presenza di materiale organico (sangue, saliva, pus) in sede di applicazione (Borick P.M. et al, J. Pharm. Sci., 1964,53, 1273-1275; Snyder R.W., Cheatle E.L., 1965).

Accurate prove di laboratorio condotte con il prodotto, nelle condizioni pratiche di impiego, confermano la sua capacità nel conservare l'integrità di superficie e la stabilità dimensionale delle impronte trattate, permettendo, successivamente, di riprodurre con precisione i dettagli.

Per quanto concerne, infine, le proprietà tossicologiche, per i principi attivi, Glutaraldeide e Benzalconio cloruro, vengono riferiti valori pari a 134 mg/Kg e 445 mg/Kg rispettivamente per la DL₅₀ acuta orale, determinata nel ratto, che salgono notevolmente nel prodotto come tale, trattandosi di un pronto-uso (Stonehill A.A. et al, Am. J. Hosp. Pharm., 1963,20, 458-465; Uemitsu N. et al, Oyo Yakuri, 1976, 12/1, 11-32).

Il rischio di irritazione cutanea, oculare e delle vie respiratorie, unitamente a quello di sensibilizzazione cutanea, in seguito a contatto con LEMON IMPRONTE legati per lo più alla

presenza della Glutaraldeide nel formulato, seppure esistenti, possono essere ridotti dall'applicazione delle misure precauzionali di base (Russell A.D., Hopwood D., Progr. Med. Chem., 1976, 13, 271-301; Documentation of the threshold limit values and biological exposure indices, American Conference of Governmental Industrial Hygienists Inc., 1986).

Relativamente, invece, alla tossicità per inalazione, studi di laboratorio, che utilizzano un test sull'odore, hanno messo in evidenza che i vapori di glutaraldeide nell'aria possono essere irritanti per l'uomo a circa 0,3 ppm; il TLV è stato, quindi, fissato ad un massimo di 0,05 ppm. Pertanto, se i vapori sono concentrati, abbastanza da essere irritanti, il TLV è stato probabilmente superato. LEMON IMPRONTE non ha potere sensibilizzante per l'apparato respiratorio; inoltre, non ha azione mutagena, non è cancerogeno, nè fotosensibilizzante (St. Clair M.B. et al, Environ. Molec. Mutag., 1991,18,113-119; Hess R., Comunicazione personale, 1993; NICNAS, Priority Existing Chemical n. 3, Glutaraldehyde, Full Public Report Australian Governmental Publishing Canberra, 1994; UNION CARBIDE, 1997).

APPLICAZIONI E MODALITÀ D'IMPIEGO

LEMON IMPRONTE è un prodotto pronto all'uso e di facile impiego, indicato per la pulizia e la disinfezione delle impronte in silicone per addizione e condensazione, alginati, polieteri e polisolfuri, nello studio odontoiatrico e nel laboratorio odontotecnico.

Lavare accuratamente l'impronta con acqua per eliminare l'eccesso di residui organici aderenti e sgocciolarla; versare il prodotto in apposita vaschetta e immergervi le impronte per 10 minuti. Trascorso il tempo di contatto, prelevare l'impronta e risciacquare accuratamente con acqua, lasciando poi asciugare sotto un getto d'aria.

MODALITÀ DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Conservare il prodotto ben chiuso, al fresco e all'asciutto. Evitare le alte temperature.

Il prodotto va utilizzato in forma pura; una volta attivato e versato nell'apposito contenitore ha una durata max di una settimana.

Nel caso in cui la soluzione appaia opalescente per un uso intenso ne è consigliabile la sostituzione anche giornaliera.

AVVERTENZE E CONTROINDICAZIONI

Il prodotto deve essere utilizzato da personale addestrato con appropriate norme e misure di sicurezza.

Evitare la contaminazione dei cibi. Non ingerire. Operare, se possibile, in presenza di cappa aspirante, o in locali con un congruo numero di ricambi d'aria. Utilizzare guanti in silicone,

polietilene, butile, nitrile. Tenere chiuse, al fresco e all'asciutto, le vaschette contenenti LEMON IMPRONTE, onde evitare un accumulo di vapori di glutaraldeide nell'aria.

Per una più facile rimozione dei depositi organici e un più efficace effetto disinfettante, si consiglia di effettuare la disinfezione subito dopo la presa d'impronta.

R50 Altamente tossico per gli organismi acquatici

R 36/37/39 usare indumenti protettivi

S 26 In caso di contatto con gli occhi lavare con acqua e consultare il medico

S 45 In caso di malessere consultare il medico

Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Smaltire il prodotto utilizzando appropriati sistemi di neutralizzazione o l'incenerimento.

METODO DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Biodegradabilità: il preparato rispetta la regolamentazione CEE concernente la biodegradabilità dei tensioattivi (Reg. 648/2004)

Manipolazione dei residui: le soluzioni esauste in qualità di reflujo possono essere convogliate nella rete fognaria autorizzata secondo le norme di legge.

Eliminazione d'imballaggi vuoti: i contenitori vuoti devono eliminarsi in accordo con la normativa locale e nazionale vigente. Non disperdere nell'ambiente il contenitore vuoto.

CONFEZIONI

LEMON IMPRONTE è disponibile nelle seguenti confezioni:

- Flacone da 1000 ml

CONTROLLI DI QUALITA'

DESCRIZIONE	DOCUMENTI OPERATIVI	CONTROLLI EFFETTUATI
Materie prime	Verbali di ispezione al ricevimento	Analisi chimico fisiche
Contenitori Primari	Verbali di ispezione al ricevimento	Verifiche statistiche in processo
Etichette	Verbali di ispezione al ricevimento	Verifiche di conformità all'allegato I della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e specifica procedura interna.
Prodotto intermedio(formulato)	Piano di fabbricazione e controllo di formulazione	Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio
Prodotto confezionato	Piano di fabbricazione e	Controlli statistici in conformità

	controllo di confezionamento	del contenuto alla capacità dichiarata. Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio
--	------------------------------	--

L'Ente Certificatore, con cadenza almeno annuale che tutte le lavorazioni e i controlli siano eseguiti in accordo alle norme di certificazione EN 46001 rese operative dal nostro Sistema di Qualità.