



Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
Sito internet: www.farmec.it - E-mail: farmec@farmec.it

Scheda Tecnica

Dispositivo medico classe IIa
Direttiva 93/42/CEE
Marchio CE

Data emissione scheda	25-01-98	Codice Interno
Edizione n°	1	PF047
Data ultima edizione	27-04-99	

Glutaster Basica

Dispositivo Medico Classe IIa



0373



Soluzione acquosa disinfettante da attivare

1. Composizione

A) *Soluzione Madre*: 100 g di soluzione contengono:

	<i>Componente</i>	<i>g</i>
<i>Principio attivo</i>	<i>Aldeide glutarica purificata</i>	<i>2,000</i>
<i>Eccipienti</i>	<i>Coformulanti, stabilizzante, acqua depurata q.b. a</i>	<i>100,000</i>

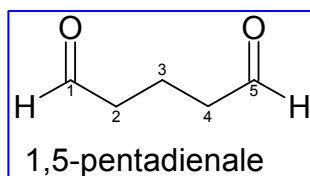
B) *Attivatore*: 100 g di soluzione contengono:

<i>Componente</i>		<i>g</i>
<i>Principi attivi</i>	<i>Tampone</i>	1,500
	<i>Antiossidante</i>	0,750
<i>Eccipienti</i>	<i>Colorante Blu E 131</i>	0,006
	<i>Acqua depurata q.b. a</i>	100,000

2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimico-fisiche ed incompatibilità)

La soluzione madre è una soluzione acquosa, color ambra, a base di *aldeide glutarica purificata* e sali inorganici avente pH acido. L'ingrediente attivo della soluzione è un'aldeide satura con formula di struttura indicata nella *figura A* ed un peso molecolare di 100,12.

Figura A: Formula di struttura della glutaraldeide



L'elemento ritenuto essenziale per garantire una buona attività germicida è la presenza nella molecola dei gruppi aldeidici liberi. L'ambiente acido garantisce sotto questo aspetto la stabilità della soluzione. Tuttavia, l'attività microbica e la rapidità di azione della glutaraldeide acquosa aumentano all'aumentare del pH. È per questo che alla soluzione madre costituita da aldeide glutarica acida viene annesso un attivatore colorato (sistema tampone specificatamente formulato) che permette, prima dell'utilizzo di incrementare il pH della soluzione e di tamponarlo nel range **7,50-8,50 U di pH a 20 °C**. A questo grado di alcalinità e con un contenuto del 2% di glutaraldeide la soluzione è *sporicida, tuberculocida, virucida, fungicida e battericida*. Una volta attivata, la concentrazione di glutaraldeide libera in soluzione si mantiene costante per **14 giorni** dopo dei quali declina gradualmente per la formazione di prodotti di polimerizzazione. **La glutaraldeide utilizzata come materia prima per la produzione di *Glutaster Basica* è sottoposta ad un esclusivo trattamento di purificazione che ne esalta la qualità e la stabilità.** L'esclusiva formula dell'attivatore (sistema tampone) assicura alla soluzione un'ottima efficacia per tutta la sua durata d'azione.

Le caratteristiche chimico-fisiche del preparato sono riassunte nella tabella n° 1.

Tabella 1: Caratteristiche chimico-fisiche

<i>Parametro</i>	<i>Unità di misura</i>	<i>Valori standard</i>
Aspetto	-----	Soluzione Limpida
Colore	-----	Incolore
Peso specifico	g/ml a 20 °C	0,990 - 1,000
pH sz. da attivare	U di pH a 20 °C	3,00 - 5,50
pH sz. dopo attivazione	U di pH a 20 °C	7,50 - 8,50
Aldeide glutarica purificata	% p/p	2,00

3. Campo e modalità d'impiego

- **Disinfezione di alto livello** (*attività tuberculicida*) di dispositivi medico-chirurgici, soprattutto di attrezzature a fibre ottiche utilizzate a scopo diagnostico nei diversi reparti ospedalieri (es.: *cistoscopi, apparecchiatura per endoscopia digestiva, broncoscopi flessibili ecc.*). In confronto agli altri disinfettanti la glutaraldeide si è dimostrata la migliore per la *disinfezione* di maschere facciali, tubi di respirazione ed altre attrezzature per la terapia respiratoria. In quest'ultimo caso è necessario, però, subito dopo il trattamento, un pronto risciacquo.
- **Sterilizzazione chimica a freddo** (temperatura ambiente) di dispositivi medico-chirurgici soprattutto di quelli termosensibili (es.: *laparoscopi ed artroscopi ed altri strumenti a fibre ottiche*) utilizzati per scopi terapeutici.

Glutaster Basica prima dell'uso, deve essere attivata secondo le seguenti istruzioni:

- A) versare tutto il contenuto dell'attivatore nella rispettiva confezione;
- B) una volta chiusa correttamente agitare bene la confezione
- C) la soluzione diventa di colore azzurro ed è pronta per l'uso.

Per disinfettare strumenti ed attrezzi chirurgici, medici, ospedalieri ed in special modo strumenti muniti di lenti, apparecchi per anestesia, oggetti di gomma o plastica, strumenti taglienti eseguire le seguenti indicazioni:

1. Immergere gli strumenti chirurgici o dispositivi medici *puliti ed asciutti* nella soluzione attivata (per il lavaggio e/o detersione dello strumentario prima del processo di disinfezione si consiglia l'utilizzo del nostro detergente enzimatico *Septozym "CE"*).
2. Lasciarli in immersione *per 10 minuti* per distruggere tutti i patogeni vegetativi, inclusi il *Mycobacterium tuberculosis, Pseudomonas aeruginosa, virus dell'immunodeficienza acquisita (HIV) e dell'epatite virale tipo B (HBV)*.
3. Lasciarveli **10 ore** per distruggere tutte le spore patogene resistenti inclusi il *Clostridium tetani* ed il *Clostridium welchii*.
4. Rimuovere gli strumenti chirurgici o dispositivi medici con **tecnica sterile** e risciacquarli con **acqua sterile**.

Tabella n° 2: Tempi di contatto

<i>Campo d'impiego</i>	<i>Concentrazione glutaraldeide</i>	<i>Tempo di contatto</i>
<i>Disinfezione di alto livello</i>	2%	10 minuti
<i>Sterilizzazione chimica a freddo</i>	2%	10 ore

La soluzione per il processo di disinfezione di apparecchiature a fibre ottiche può essere utilizzata anche in macchine lavaendoscopi.

Dopo attivazione, come già sopra detto, la soluzione presenta una stabilità chimica di 14 giorni. Tuttavia in condizioni di utilizzo la concentrazione di glutaraldeide libera, può diminuire sia in funzione della quantità di materiale organico rimasto sulla strumentazione dopo le operazioni di pulizia, sia in funzione dell'effetto di diluizione. Per questi motivi, la letteratura scientifica consiglia l'uso ripetuto in macchine lavaendoscopi di una soluzione acquosa basica di glutaraldeide al 2%, (per quanto stabile) per un numero di cicli di disinfezione non superiore a 30-40.

Tabella n° 3: Durata/stabilità della glutaraldeide al 2%

Soluzione di glutaraldeide al 2%	Stabilità
Da attivare	36 mesi
Dopo apertura del flacone e da attivare	60 giorni
Dopo attivazione	14 giorni
Dopo attivazione e nelle condizioni di utilizzo con macchine lavaendoscopi	30-40 cicli di disinfezione

4. Compatibilità con i materiali

Glutaster Basica presenta un'elevata compatibilità con tutti i materiali con cui sono fabbricati i diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero e sanitario. Non ha azione corrosiva nei confronti di metalli, gomme e plastiche. Trapani e frese dentistiche, specchi, strumenti per biopsia, seghe, aghi, scissori in acciaio inossidabile, forcipi e contenitori di aghi oculari sono risultati perfettamente integri dopo due settimane di immersione nella soluzione attivata di **Glutaster Basica**. La soluzione è priva di effetti dannosi anche su mastice, prodotti cementanti e lenti degli endoscopi. Ad esempio un cistoscopia immerso per un totale di 125 bagni, di tre ore ciascuno, in una soluzione di glutaraldeide attivata è stato trovato totalmente indenne al termine di questo periodo di prova. La soluzione attivata non modifica la conduttività elettrica di apparecchi anestetici in gomma. Una corrosione di origine elettrolitica, difficile da controllare, può avvenire se due o più metalli diversi sono presenti nella stessa soluzione per più di 24 ore specialmente se vengono a trovarsi in contatto. Pertanto è necessario evitare l'immersione nella soluzione di oggetti costituiti da diverse leghe metalliche o in acciaio al carbonio per più di **24 ore**.

5. Meccanismo d'azione

La reazione con le proteine, sebbene non ancora definitivamente chiarita, sembra essere all'origine dell'attività microbica della glutaraldeide, principio attivo di **Glutaster Basica**. La velocità di questa reazione è pH-dipendente ed aumenta all'aumentare del pH. Nel caso dei batteri vegetativi tale reazione porta alla formazione di legami crociati intermolecolari ed intramolecolari tra le lipoproteine della membrana citoplasmatica. Ne consegue un irrigidimento ed effetto di chiusura dello strato esterno della cellula che limita gli scambi. Oltre a questo anche l'inattivazione degli enzimi periplasmatici contribuisce alla rapida morte delle cellule batteriche. I legami crociati sopramenzionati, coinvolgono anche i gruppi ϵ -NH₂ del peptidoglicano che costituisce lo scheletro della parete batterica. La formazione di legami crociati con le proteine degli strati esterni, sembra anche essere in gran misura all'origine dell'attività sporicida della glutaraldeide attivata. Tuttavia le piccole differenze, nei risultati ottenuti, tra glutaraldeide acida ed alcalina, per quanto riguarda l'interazione con il rivestimento delle spore, non si sono potute mettere in relazione con il maggiore effetto sporicida dell'aldeide a pH alcalino. È possibile che la glutaraldeide acida interagisca alla superficie, mentre la glutaraldeide basica penetri all'interno. Nel caso di molti miceti il sito d'interazione principale con le funzioni aldeidiche è la *chitina*, nonché i differenti enzimi di superficie presenti nella parete cellulare. La formazione di legami intercellulari con conseguente agglutinamento, potrebbe essere un ulteriore fattore che causa la morte dei microrganismi.

6. Attività germicida

La necessità di un agente chimico avente capacità sterilizzante è sempre più sentita da tutti gli operatori sanitari. Mentre la sterilizzazione di dispositivi medici in acciaio (bisturi, pinze ecc.) può essere eseguita mediante trattamento fisico come l'uso di vapore sotto pressione o calore secco a più alte temperature, molti altri dispositivi sensibili al calore come endoscopi o strumenti a fibre ottiche devono essere trattati con "disinfettanti chimici" a temperatura ambiente. Il potere di sterilizzazione di un agente chimico può

essere misurato dalla sua capacità di uccidere le spore come il *Clostridium tetani*, il *Clostridium welchii*, il *Bacillus subtilis* e *Bacillus globigii*.

La glutaraldeide ha un ampio spettro ed un'elevata velocità d'azione. È stata classificata come "sterilizzante chimico", agente in grado di distruggere tutte le forme di vita compresi batteri, le spore batteriche e fungine, i bacilli tubercolari ed i virus (HIV, HBV, HCV). La capacità della glutaraldeide di uccidere le spore è senza dubbio la sua proprietà più importante. Usando il test sporicida dell'Association of Official Analytical Chemistry (AOAC) detto anche "carrier test", si è trovato che la glutaraldeide al 2% opera una completa distruzione dopo 10 ore di contatto, nonostante studi antecedenti avessero dimostrato la sua efficacia su sospensioni di spore in 3 ore. Pertanto, per una maggiore prudenza, la maggior parte della letteratura scientifica raccomanda, un tempo di contatto di 10 ore per assicurare la sterilizzazione. I batteri in fase vegetativa sono facilmente colpiti dall'azione della glutaraldeide. Per l'attività tubercolicida, e quindi per la disinfezione chimica di livello intermedio-alto di endoscopi a fibre ottiche si raccomanda un trattamento con glutaraldeide al 2% per un tempo di contatto di 10 minuti.

Tabella 4: Effetto letale di soluzioni alcaline al 2% di glutaraldeide (Borik, 1968)

Gruppo di microorganismi	Tipo specifico	Tempo di uccisione
<i>Batterio vegetativo</i>	Staphylococcus aureus Streptococcus pyogenes Escherichia coli Pseudomonas aeruginosa Serratia marcescens Proteus vulgaris Klebsiella pneumoniae Micrococcus lysodeikticus	< 1 minuto
<i>Bacillo tubercolare</i>	Mycobacterium tuberculosis H37Rv	< 10 minuti
<i>Spore batteriche</i>	Bacillus subtilis B. megaterium B. globigii Clostridium tetani C. perfringens	< 10 ore (carrier test)
<i>Virus</i>	Polio tipo I e II Epatite murina (MHV3) Herpes simplex Influenza A-2 (Asiatica) HIV	< 10 minuti

7. Dati tossicologici ed impatto ambientale

L'uso della glutaraldeide come disinfettante di alto livello di dispositivi medico-chirurgici, può comportare effetti tossici per:

1. chi maneggia i dispositivi;
2. il paziente su cui vengono impiegati i dispositivi trattati.

Nel primo caso, una soluzione di glutaraldeide al 2% è considerata irritante per la pelle e le vie respiratorie e molto irritante per gli occhi. Si raccomanda, pertanto, che durante l'uso si eviti il contatto con la pelle e le mucose oculari, indossando guanti pesanti ed altri indumenti protettivi adatti a proteggere la pelle ed il viso. Si consiglia inoltre di tenere

coperte le soluzioni e di usarle in ambienti ben ventilati o sotto cappa di aspirazione per evitare l'inalazione protratta dei suoi vapori. I valori di TLV/TWA per la glutaraldeide sono estremamente bassi e cioè *0,2 ppm/mc* di aria.

Nel secondo caso, sono state valutate le concentrazioni di glutaraldeide residua in plastiche e gomme dopo trattamento in soluzioni di glutaraldeide attivata. Si è dimostrato che la glutaraldeide assorbita era confinata sulla superficie dei suddetti dispositivi ed un solo risciacquo di 2 minuti ne riduceva significativamente la quantità. Dopo ripetuti trattamenti si è osservato, inoltre, un notevole aumento della quantità di glutaraldeide adsorbita dalla gomma naturale. Pertanto, per questo materiale si raccomandano trattamenti prolungati di bagno e risciacquo.

Stonehill e coll. hanno ottenuto, dopo la sperimentazione su topi e ratti, per la glutaraldeide i valori di LD₅₀ indicati nella tabella n° 5.

Tabella 5: LD₅₀ orale in mg/Kg di peso corporeo

Topi	Ratti
15	5,8

La glutaraldeide non si è dimostrata cancerogena né teratogena per i topi, nonostante le dosi relativamente alte impiegate nei tests.

Le soluzioni esauste di glutaraldeide sono considerate come *rifiuti speciali*, e, pertanto, per lo smaltimento devono seguire quanto previsto dalla vigente normativa. Per lo scarico in acque superficiali ed in fognature la normativa stabilisce per la glutaraldeide un limite molto basso che va da *3,3 a 6,6 mg/l*. La diluizione di soluzioni concentrate al fine dello smaltimento, è vietata dalla legge. Per ulteriori informazioni tossicologiche consultare la "Scheda dati di sicurezza".

8. Confezioni

<i>Seq</i>	<i>Cod. Int.</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
1	PF04710	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera flaconcino attivatore annesso da 10 ml	Cartone da 12 flaconi
2	PF04714	Tanica da 5000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera flaconcino attivatore annesso da 50 ml	Cartone da 2 taniche

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. 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. Evitare temperature elevate. Durante lo stoccaggio della soluzione da attivare la polimerizzazione non avviene. Gli alcali forti catalizzano una polimerizzazione di tipo aldolico della glutaraldeide. Tale reazione pur essendo esotermica non è violenta.

Le soluzioni di utilizzo devono essere conservate in bacinelle con coperchio al fine di evitare un'eccessiva dispersione nell'aria dei loro vapori.

In confezionamento integro la soluzione da attivare ha una stabilità di **3 anni**.

10. Controlli 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.

11. Autorizzazioni

Dispositivo Medico Classe IIa

Certificato  n° 066 QPZ 300

Organismo Notificato n° 0373.

Istituto Superiore di Sanità.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI