

SCHEDA TECNICA

NEOXIDINA ALCOLICA S

Dispositivo medico di classe IIb



Soluzione alcolica disinfettante pronta all'uso

Data emissione scheda	25-05-1998	Codice interno
Edizione n°	11	PF197
Data ultima edizione	18-03-2019	

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	Componenti	g
Principi attivi:	Clorexidina gluconato	0,50
	Alcool etilico Denaturato Speciale (Denaturanti: Acetone, 2% e Alcool Isopropilico, 3,3%)	70,00
	Eccipienti: Acqua depurata	q.b. a 100

2. Presentazione del prodotto

Neoxidina alcolica S è una soluzione alcolica pronta all'uso ad azione disinfettante a base di Clorexidina ed Alcool etilico che esplicano un effetto sinergico per il trattamento di dispositivi medici anche invasivi, di superfici di apparecchiature medicali e attrezzature sanitarie come ad esempio letti operatori, vetrini per esami istologici, termometri clinici, monitor per ECG, pompe peristaltiche, respiratori, maschere facciali, lampade scialitiche, poltrone in odontoiatria, poltrone per dialisi, lettini ecc.

La Clorexidina è incompatibile con detergenti anionici, saponi, agenti emulsionanti, borati, bicarbonati, carbonati, cloruri, citrati, fosfati, nitrati, solfati in quanto forma con essi dei sali poco solubili. I sali di clorexidina sono inattivati dal sughero. La presenza in **Neoxidina alcolica S** dell'Alcool etilico garantisce una migliore conservazione del formulato ed un minor rischio d'inquinamento dello stesso.

3. Campo e modalità di impiego

- Disinfezione di dispositivi medici anche invasivi, di superfici di apparecchiature medicali e attrezzature sanitarie.**
- Conservazione sterile temporanea dei ferri chirurgici.**
Quando si devono rimuovere gli strumenti dalla soluzione prelevarli asetticamente e risciacquarli accuratamente con acqua sterile.
- In odontoiatria per la disinfezione generale del riunito a fine seduta.**

Il prodotto può essere utilizzato in ambito ospedaliero, ambulatori medici ed odontoiatrici.

Neoxidina alcolica S è una soluzione alcolica pronta all'uso, che associa alla praticità d'impiego l'impossibilità di un suo uso scorretto (diluizioni non controllabili con possibilità d'inquinamento). E' stato dimostrato che la sua applicazione su elettrodi per l'esecuzione di E.C.G. non interferisce con la normale funzione di conduzione dell'impulso elettrico. Neoxidina Alcolica S ha, infatti, buona capacità di conducibilità elettrica.

Tabella n° 1: Descrizione delle operazioni con relativi tempi di contatto.

Seq.	Descrizione operazioni	Tempi di contatto
1	Disinfezione di dispositivi medici anche invasivi, di superfici di apparecchiature medicali e attrezzature sanitarie.	5 minuti
2	Conservazione sterile temporanea dei ferri chirurgici	-----
3	In odontoiatria per la disinfezione generale del riunito a fine seduta.	5 minuti

4. Compatibilità con i materiali

La soluzione non ha potere ossidante, pertanto il suo utilizzo allo stato puro non comporta effetti corrosivi sui materiali sensibili.

5. Meccanismo d'azione

I principi attivi di **Neoxidina alcolica S** (Clorexidina ed Alcool etilico) con effetto sinergico:

- riducono la tensione superficiale sul punto d'assorbimento,
- sono rapidamente assorbiti su superfici con carica negativa (proteine, batteri, ecc.),
- hanno effetti precipitanti, complessanti e denaturanti delle proteine,
- determinano una perdita irreversibile dei componenti del citoplasma,
- provocano modificazioni enzimatiche della membrana citoplasmatica dei microrganismi.

6. Attività germicida

Neoxidina alcolica S è una soluzione a base di clorexidina digluconato ed alcool etilico. La **clorexidina gluconato** è particolarmente attiva contro i germi gram-positivi, lieviti e virus. L'azione è da attribuirsi ad un'inattivazione dei sistemi enzimatici fondamentali della parete cellulare, disorganizzazione iniziale della membrana citoplasmatica, modificazione della permeabilità e conseguente perdita di materiale cellulare. L'**alcool etilico** ha un'eccellente attività germicida in vitro nei confronti di batteri gram positivi e gram negativi, batteri acido-resistenti e lieviti. Come dimostrato da specifici studi d'attività biocida, **Neoxidina alcolica S** presenta attività battericida, micobattericida, fungicida e virucida.

Gli studi di efficacia sono stati condotti in conformità a metodi europei ufficiali (vedi tabella 2).

Tabella n° 2: Norme Europee testate sul prodotto Neoxidina Alcolica S

Norma Europea Testata
ATTIVITA' BATTERICIDA
EN 13727 (in condizioni di pulito)
EN 14561 (in condizioni di pulito)
ATTIVITA' FUNGICIDA
EN 13624 (in condizioni di pulito)
EN 14562 (in condizioni di pulito)

ATTIVITA' MICOBATTERICIDA
EN 14348 (in condizioni di pulito)
EN 14563 (in condizioni di pulito)
ATTIVITA' VIRUCIDA
EN 14476 (in condizioni di pulito e di sporco)

Gli studi sono riuniti nel dossier scientifico del prodotto e copia di essi può essere fornita su richiesta.

7. Confezioni

Seq	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	PF19710	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi
2	PF19750	Flacone da 250 ml con erogatore spray	Cartone da 24 flaconi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD). 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.

8. Stoccaggio e stabilità

Neoxidina alcolica S è un prodotto facilmente infiammabile. Conservare il recipiente ben chiuso. Conservare lontano da fiamme e scintille, ad una temperatura compresa tra 5°C e 30°C. Non fumare. Conservare fuori della portata dei bambini. Il prodotto va utilizzato da personale specializzato, esclusivamente nell'ambiente ospedaliero/ambulatoriale. Non spruzzare su fiamma o su oggetti incandescenti.

La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **3 anni**. Se la confezione è aperta e chiusa correttamente alla fine d'ogni operazione di disinfezione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per **90 giorni**.

9. Controllo Qualità

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

10. Riferimenti Normativi

Dispositivo Medico di classe IIb conforme alla Direttiva 93/42/CEE e successive integrazioni.

Numero di iscrizione al Repertorio: 64956

Classificazione CND: D02010102

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI
ED UTILIZZATORI PROFESSIONALI**