

SCHEMA TECNICA

BACTIMPRESSION 2000

AMEDICS

PROFESSIONAL

Via Foro Boario, 111 - 44122 Ferrara IT
Tel. +39 0532 978497 Fax +39 0532 909233
C.F. e P.IVA 01770020384
www.amedics.eu - info@amedics.eu

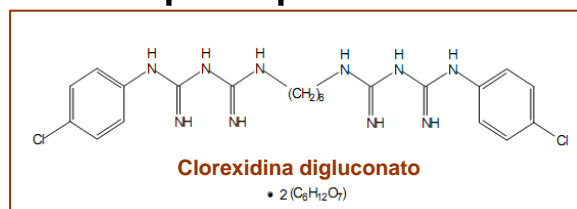
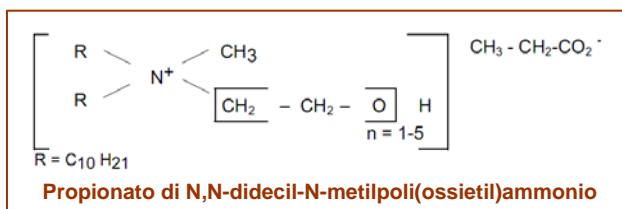
Revisione n°	02	Codice Interno	Dispositivo medico Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE
Data	02-01-2012	04AM0025	

Dispositivo Medico di classe IIb



0546

Disinfettante concentrato senza aldeidi per impronte dentali



1. Composizione

100 g di soluzione concentrata contengono:

	Ingredienti	g
Principi attivi	Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil)ammonio	6,30
	Clorexidina digluconato	1,00
	Sistema enzimatico (amilasi, lipasi, proteasi)	2,10
Eccipienti	Tensioattivi sinergizzati secondo il grado HLB, profumo, colorante, agenti stabilizzanti e acqua depurata q.b. a	100,00

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

Soluzione acquosa concentrata a base di agenti biocidi, miscela plurienzimatica e tensioattivi ad azione detergente sinergica, il tutto frutto di una combinazione di diversi parametri:

- 1) detergenza plurienzimatica a elevata performance;
- 2) decontaminazione a largo spettro;
- 3) controllo della corrosione;
- 4) rispetto dell'ambiente;
- 5) sicurezza e facilità d'uso.

BACTIMPRESSION 2000 permette di conseguire, in un'unica operazione, un'efficiente disinfezione e pulizia, trovando così ampia applicazione nell'ambiente odontoiatrico per la notevole riduzione dei costi imputabili al tempo di pulizia e decontaminazione dei dispositivi medici e in particolare delle impronte dentali. Nella tabella seguente sono riassunte le caratteristiche chimico-fisiche.

Tabella n. 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori Standard
Aspetto	----	Soluzione limpida
Colore	----	Verde - azzurro
Peso specifico	g/ml a 20 °C	1,090 - 1,120
pH	U di pH	6,50 - 7,50
pH (sol. 0,5%)	U di pH	7,00 ± 0,50

3. Campo e modalità d'impiego

BACTIMPRESSION 2000 è una soluzione concentrata, da utilizzare solo diluita con acqua di rubinetto, acqua deionizzata o acqua distillata nella percentuale dello 0,5% (5 ml per 1 litro d'acqua). È specifica per la rapida decontaminazione e/o disinfezione delle impronte dentali, placche di registrazione, prove estetiche, scheletrati, provvisori, chiavi in cera o silicone e altri dispositivi medici utilizzati dallo studio dentistico per le diverse prove e spediti allo studio odontotecnico dopo essere passati dalla bocca dei

pazienti. Tale soluzione essendo costituita d'ingredienti non aggressivi, né ossidanti, rispetta le caratteristiche di stabilità dimensionale e di compatibilità con i gessi. Per ogni litro di prodotto si ottengono 200 litri di soluzione disinfettante. Subito dopo la presa, immergere l'impronta nella vaschetta contenente la soluzione d'uso opportunamente diluita e per i tempi sotto indicati.

Tabella n. 2: Campi d'impiego, diluizione d'uso e tempi di contatto

Campo d'impiego	Diluizione d'utilizzo %	Tempi di contatto
Disinfezione d'attrezzature sanitarie	0,5 % (5 ml in 1 litro d'acqua)	5-15 minuti
Decontaminazione e contemporanea pulizia d'impronte	0,5 % (5 ml in 1 litro d'acqua)	15 minuti
Decontaminazione e contemporanea pulizia d'impronte a base di alginati	5,0% (50 ml in 1 litro d'acqua)	1 minuto

Dopo i tempi di contatto indicati nella tabella sopra, l'impronta o lo strumento devono essere risciacquati con acqua di rubinetto per rimuovere i residui di prodotto rimasto sulla loro superficie. I fattori principali che influiscono sulla stabilità del prodotto alla diluizione d'uso sono:

- grado di pulizia dell'impronta o dello strumento;
- tempo di esposizione all'aria atmosferica;
- grado di durezza totale dell'acqua utilizzata per la diluizione;
- temperatura della soluzione.

Poiché nelle condizioni d'uso le variabili sopra indicate sono difficilmente standardizzabili, con la tabella seguente s'indicano i tempi di stabilità medi basati sull'utilizzo del prodotto nelle diverse condizioni:

- ✓ acqua di diluizione con una durezza totale < 400 ppm (40 °f - gradi francesi);
- ✓ temperatura ambiente 20 °C;
- ✓ impiego della soluzione in una vaschetta dotata di coperchio, per limitare al minimo il contatto con l'aria.

Tabella n. 3: Durata/stabilità della soluzione d'uso

Campo d'impiego	Diluizione d'uso %	Durata della soluzione diluita
Decontaminazione e contemporanea pulizia di strumentazione, impronte dentali e rispettivi accessori	0,5 % (25 ml in 5 litri d'acqua)	24 ore
		8 ore per impronte particolarmente sporche

4. Compatibilità con i materiali

Gli ingredienti di **BACTIMPRESSION 2000**, di per sé sono tutti solubili in acqua e non hanno potere ossidante. Pertanto il loro utilizzo allo stato puro in dispersione acquosa non comporta effetti corrosivi sui materiali sensibili. **BACTIMPRESSION 2000** se utilizzata correttamente nei tempi e nelle concentrazioni indicate sopra non danneggia leghe dentali, metalli acciaioli (portaimpronte, strumentario), resine, siliconi, teflon, policarbonato, titanio, polietilene, poliacetale, polivinilcloruro, fibra di vetro, poliammide, poliuretano alifatico, polisolfuro e polisolfone. Dai numerosi lavori pubblicati si evince che le impronte subiscono dei cambiamenti dimensionali minimi, clinicamente irrilevanti, quando sottoposte a trattamenti di disinfezione con soluzioni acquose non ossidanti, purché questi siano differenziati in base al materiale utilizzato. Gli idrocolloidi reversibili assorbono facilmente acqua, quindi l'immersione in soluzioni acquose deve essere breve: come gli alginati, possono essere immersi per non oltre 10 minuti. I siliconi per addizione sopportano immersioni più prolungate, mentre i polieteri, dato il loro carattere idrofilo, devono essere trattati con disinfettanti spray (**Bactisan Foam 2000**) anziché per immersione.

5. Meccanismo d'azione

Il formulato grazie alla presenza dei tre componenti, che svolgono ciascuno una funzione diversa, presenta una triplice attività che nell'insieme permette di ottenere un ottimo effetto decontaminante con un potenziato effetto pulente delle impronte dentali. Il meccanismo d'azione degli **agenti biocidi** presenti nella formulazione può essere ricondotto ai seguenti effetti.

Clorexidina digluconato

Il meccanismo d'azione della clorexidina e relativi biguanidi è stato verificato da Woodcock nel 1988 e recentemente rivisto da Gilbert nel 2005¹. A concentrazioni relativamente basse, l'azione della clorexidina è batteriostatica, mentre a concentrazioni più alte l'azione è rapidamente battericida. Il processo letale è stato mostrato consistere di una serie di cambiamenti fisiologici e citologici correlati, alcuni dei quali sono reversibili e culminanti nella morte della cellula. La sequenza è stata scoperta essere la seguente:

- a) rapida attrazione verso la cellula batterica;

¹ P. Gilbert and L.E. Moore 2005, Cationic antiseptics: diversity of action under a common epithet. J. applied Microbiology, 99, 703-715.

Scheda Tecnica	BACTIMPRESSIO 2000	Revisione n°	02	Data ultima revisione	02-01-12
----------------	---------------------------	--------------	----	-----------------------	----------

- b) specifico e forte adsorbimento a determinati composti contenenti gruppi fosfati sulla superficie batterica;
- c) resistenza al meccanismo di esclusione della parete cellulare batterica;
- d) attrazione verso la membrana citoplasmatica;
- e) liberazione di componenti citoplasmatici a basso peso molecolare (es. ioni potassio) e inibizione di determinati enzimi legati alla membrana come adenosintrifosfatasi;
- f) precipitazione del citoplasma mediante la formazione di sali complessi con entità fosfate come adenosina trifosfato e acidi nucleici.

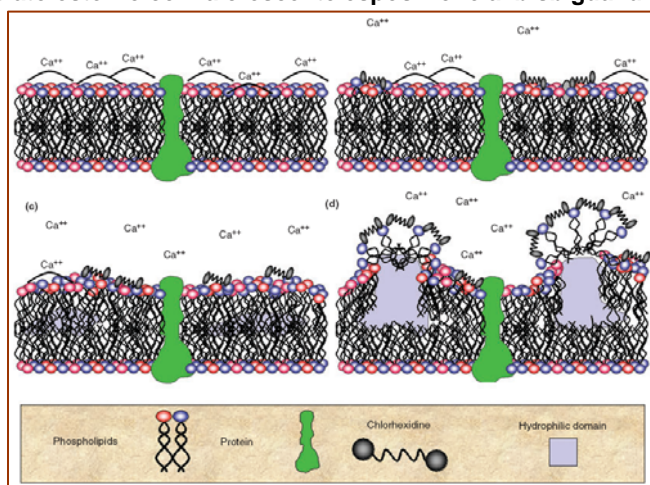
Generalmente, una cellula batterica è caricata negativamente, con una variabilità della natura dei gruppi anionici in funzione della specie batterica. È stato mostrato che data sufficiente clorexidina, la carica di superficie della cellula batterica è rapidamente neutralizzata e quindi invertita. Il grado d'inversione della carica è proporzionale alla concentrazione della clorexidina, e raggiunge un equilibrio stabile entro 5 minuti. L'attrazione elettrostatica rapida delle molecole cationiche di clorexidina e la carica negativa delle cellule batteriche indubbiamente contribuisce alla rapida velocità di uccisione associata con questo principio attivo. Microscopia elettronica e prove di caratterizzazione dei componenti esterni di membrana come la 2-cheto-3-deossiotonato dimostrano che concentrazioni sottoletali di clorexidina determinano cambiamenti nell'integrità del rivestimento esterno di cellule gram-negative. Un efflusso di cationi bivalenti, specialmente ioni calcio, avviene prima di o durante tali cambiamenti. Le molecole di clorexidina sono scoperte competere per i siti negativi sul peptidoglicano, spostando di conseguenza i cationi metallici. In termini di sequenza letale, la membrana citoplasmatica batterica appare essere il più importante sito di azione. Alcuni cambiamenti, indicativi di danno alla membrana citoplasmatica sono stati osservati nelle popolazioni batteriche trattate con livelli batteriostatici e battericidi di clorexidina. La perdita del contenuto citoplasmatico è un'indicazione classica di danni alla membrana citoplasmatica e questa inizia con molecole di basso peso molecolare rappresentate dagli ioni potassio. Micrografie elettroniche di queste cellule, trattate subletalmente mostrano un rimpicciolimento o plasmolisi del protoplasto. Le cellule trattate con livelli batteriostatici di principio attivo possono recuperare la loro vitalità, nonostante abbiano perso meno del 50% del loro contenuto in K^+ . Questo è particolarmente vero se l'eccesso di clorexidina è rimosso mediante un agente neutralizzante, come avviene in molte situazioni di test in vitro. Quando la concentrazione di clorexidina è aumentata, i contenuti a più alto peso molecolare, come nucleosidi, compaiono nel fluido soprannatante attorno alle cellule. Le cellule batteriche mostranti più di un 15% di perdita di nucleosidi, sono state scoperte essere irreversibilmente danneggiate; livelli di clorexidina, produttori questo effetto sono pertanto battericidi.

Sulla base di quanto sopra esposto, appare evidente che la clorexidina ha un meccanismo d'azione simile a quello dei sali d'ammonio quaternario, soprattutto nel fatto che i gruppi biguanidici si associano fortemente con i siti anionici esposti sulla membrana e parete cellulare, in particolare fosfolipidi acidi e proteine². Il legame a tali siti è molto più forte rispetto a quello dei sali d'ammonio quaternario, e può causare spostamento dei cationi bivalenti associati con la parete e membrana citoplasmatica (Mg^{2+} ; Ca^{2+})³. Una maggiore differenza tra i bisbiguanidi e i composti d'ammonio quaternario (QAC) è che le regioni idrofobiche dei QAC sono solubilizzate all'interno del cuore idrofobico della membrana cellulare mentre quella della clorexidina no. Essendo lunga 6 atomi di carbonio, piuttosto che 12-16 atomi, la regione idrofobica della clorexidina è piuttosto inflessibile e incapace di arrotolarsi sufficientemente per insinuarsi all'interno del doppio strato (bilayer) di membrana. La clorexidina, pertanto, forma ponti tra coppie di teste fosfolipidiche adiacenti, spostando i cationi bivalenti associati (vedasi figura seguente). La distanza tra i gruppi di testa fosfolipidici, in un monostrato strettamente chiuso, è approssimativamente equivalente alla lunghezza di un gruppo esametilenico. Un biguanide dovrebbe, pertanto, essere capace di legarsi a due adiacenti gruppi di testa fosfolipidici. Tale legame è critico per i bisbiguanidi, poiché l'attività è significativamente ridotta se il ponte polimetilenico è più lungo o più corto di sei atomi di carbonio.

² Chawner and Gilbert, 1989. Interaction of the bisbiguanides Chlorhexidine and alexidine with phospholipids vesicles: evidence for separate modes of action. J. Appl. Bacteriol 66, 253-258.

³ Jensen, J. E. (1975) The effect of Chlorhexidine on the anaerobic fermentation of *Saccharomyces cerevisiae*. Biochem Pharmacol 24, 2163-2166.

Figura n. 1: Rappresentazione diagrammatica dell'interazione della clorexidina con la membrana citoplasmatica batterica. Il diagramma mostra la progressiva diminuzione nella fluidità dello strato esterno con la crescente esposizione al bisbiguanuro.



Un'interazione con la membrana cellulare, come questa, può ridurne la fluidità a basse concentrazioni e influenzare la capacità osmoregolatoria e metabolica della membrana stessa e degli enzimi in essa contenuti⁴. Questi effetti sono stati variamente riportati come rilascio cellulare di ioni potassio e protoni e inibizione della respirazione e trasporto di soluti. A più alte concentrazioni in uso, le interazioni sono più intense e tali da portare la membrana ad assumere uno stato liquido cristallino, perdere la sua integrità strutturale e permettere la catastrofica perdita di materiali intracellulari. Mentre l'azione di pompe di efflusso multifarmaco è capace di moderare l'azione dei sali d'ammonio quaternario a basse concentrazioni, essi non hanno alcun effetto sotto l'azione dei bisbiguanidi. Questo è presumibilmente dovuto al fatto che i bisbiguanidi non sono solubilizzati all'interno del cuore della membrana. Questo è anche il motivo per il quale tra i sali d'ammonio quaternario e la clorexidina non si sviluppa nei microrganismi una resistenza crociata. Anzi i meccanismi di resistenza messi in atto dai batteri contro l'azione dei sali d'ammonio quaternario sono molto più efficienti rispetto a quelli esercitati contro la clorexidina. È per questo che tale principio attivo manifesta la sua azione biocida anche nei confronti dei batteri antibiotico-resistenti (MRSA). Sia la clorexidina che i sali d'ammonio quaternario sono assorbiti sulla superficie dei batteri, che presenta carica negativa. L'influenza del pH sulla quantità assorbita segnala l'interazione ionica; l'assorbimento è trascurabile a pH 2 e massimo a pH 7.

Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio

Come sale d'ammonio quaternario, riduce la tensione superficiale nel punto di contatto, ha effetti precipitanti, complessanti e denaturanti delle proteine batteriche e provoca modificazioni enzimatiche della membrana citoplasmatica.

Miscela plurienzimatica

Costituita da enzimi altamente specifici per il materiale organico di origine umana (Es. proteasi specifica nel degradare l'albumina serica umana, lipasi il grasso e amilasi la componente glucidica) svolge un'importante azione di degradazione di tutto il materiale organico macromolecolare presente sulla superficie dello strumento e dell'impronta. Questo effetto è veramente utile nella fase di decontaminazione, in cui lo strumentario e l'impronta sono talora particolarmente sporchi.

6. Attività germicida

I dati di letteratura riferiti ai principi attivi, confermano che **BACTIMPRESSION 2000** in soluzione acquosa allo 0,5% presenta attività **battericida, fungicida, virucida (HIV, HBV, HCV) e tubercolicida** entro un tempo di contatto limitato. Il sale d'ammonio quaternario Propionato di N,N-didecil-N-metilpoli(ossietil) ammonio, già a basse concentrazioni in soluzione acquosa presenta attività battericida nei confronti di *Escherichia Coli*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococchi*, *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Enterobacter* e *Serratia*. L'attività biocida della clorexidina è diretta soprattutto verso i batteri vegetativi, in particolare gram positivi.

I test di attività biocida secondo gli standard europei vigenti (pubblicati dal CEN/TC 216), sono stati eseguiti da un Centro di Saggio certificato come operante secondo le BPL (Buone Pratiche di

⁴ Hugo, W.B. and Longworth, A.R. 1966. The effect of Chlorhexidine on the electrophoretic mobility, cytoplasmic constituents, dehydrogenase activity and cell walls of *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus*. J. Pharm. Pharmacol. 18, 569-578.

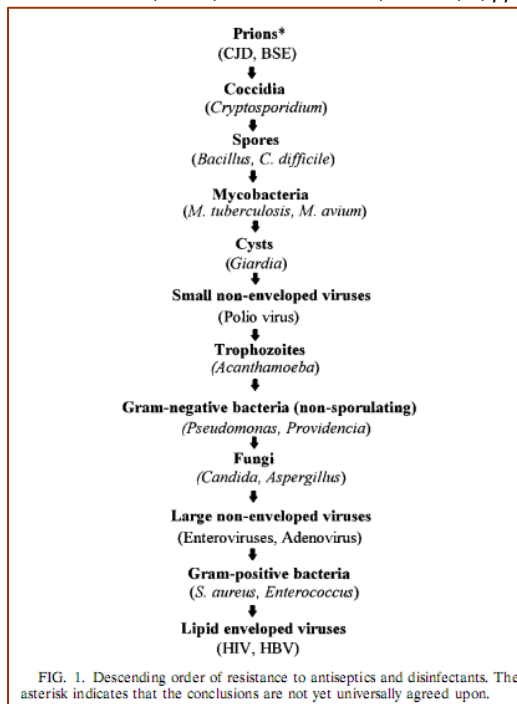
Laboratorio), sulla soluzione diluita allo 0,5%. Nella tabella seguente sono riportati i riferimenti alle norme, le condizioni operative e i risultati dei saggi eseguiti.

Tabella n. 4: Test di attività biocida eseguiti con BACTIMPRESSION 2000 diluito allo 0,5%

Attività	Ceppi test	Norma	Condizioni	Tempo di contatto
Battericida	E. hirae ATCC 10541	EN 13727:2003 (Fase 2, Step 1)	Sporco	1 minuto
	P. aeruginosa ATCC 15442			
	S. aureus ATCC 6538			
Fungicida (Lieviticida)	C. albicans ATCC 10231	EN 13624:2003 (Fase 2, Step 1)	Sporco	5 minuti
Tubercolicida	Mycobacterium terrae ATCC 15755	EN 14348:2005 (Fase 2, Step 1)	Sporco	15 minuti

La soluzione, essendo destinata al riprocessamento di dispositivi sporchi di saliva e sangue è stata sottoposta ai test di attività battericida, fungicida e micobattericida nella condizione di sporco (*dirty conditions*) = 3,0 g/l di albumina bovina + 3 ml/l di eritrociti. Inoltre, essendo una soluzione concentrata, la diluizione operata in tutti i test ha utilizzato acqua dura, al fine di simulare le condizioni operative di utilizzo che prevedono per la diluizione acqua di rete. Caratteristica peculiare di questo formulato è che, pur essendo su base acquosa, esso presenta un'azione biocida ragionevolmente rapida e soprattutto insensibile alla presenza di materiale organico contaminante. Secondo l'ordine decrescente di resistenza dei microrganismi ai disinfettanti, sotto rappresentato, appare evidente che se un formulato dimostra attività battericida sia nei confronti dei gram-positivi (*S. aureus*) che dei gram-negativi (*P. aeruginosa*), esso è anche efficace nell'abbattere i virus lipidici di origine sanguinea (Es.: HIV, HBV e HCV) e i virus di grandi dimensioni non lipidici (Es.: Adenovirus, Enterovirus). La dimostrazione dell'efficacia tubercolicida, consente, invece, di estendere l'attività biocida anche nei confronti dei virus idrofili di piccola dimensione (es. Polio virus) particolarmente insidiosi.

Figura n. 2: Rappresentazione dell'ordine decrescente di resistenza dei diversi microrganismi agli antisettici e disinfettanti (Gerald McDonnell and a. Denver Russell, *Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action and Resistance*, 1999, *Cl. Micr. Review*, Vol. 12, 1, pp. 147-179').



Una delle caratteristiche peculiari di questa formulazione è l'azione sinergica di diversi principi attivi con meccanismo d'azione e bersaglio diverso. Questo consente con un unico prodotto di rispondere a diversi dei requisiti di un disinfettante ideale e cioè:

- ✓ **capacità di agire anche in presenza di materiale organico:** è caratteristica peculiare sia dei sali d'ammonio quaternario che della clorexidina digluconato di non risentire nella loro azione della presenza di materiale organico; si ricordi, inoltre, l'effetto esercitato sulla tensione superficiale della soluzione, da parte dei sali d'ammonio quaternario in quanto tensioattivi cationici e dell'effetto

Scheda Tecnica	BACTIMPRESSION 2000	Revisione n°	02	Data ultima revisione	02-01-12
----------------	----------------------------	--------------	----	-----------------------	----------

disgregante del materiale organico di qualunque natura (lipidica, glucidica e proteica), messo in atto dalla miscela plurienzimatica (amilasi, lipasi e proteasi);

- ✓ **effetto persistente e cumulativo:** la clorexidina digluconato ha una doppia carica positiva e quindi rimane adsorbita sulla superficie trattata, generalmente caricata negativamente, consentendo di mantenere nel tempo lo stato "asettico" inizialmente ottenuto. È evidente che per applicazioni ripetute questo adsorbimento si trasforma in effetto cumulativo con sovrapposizione di diversi microstrati di principio attivo;
- ✓ **rapidità e praticità di applicazione:** grazie alla particolare confezione adottata, premendo sul flacone è possibile con il bicchierino dosatore incorporato nella confezione, dosare attentamente la quantità di prodotto necessaria per l'allestimento della soluzione di utilizzo.

7. Dati tossicologici e impatto ambientale

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Studi di tossicità acuta dopo somministrazione per via orale, endovenosa e sottocutanea sono stati condotti su ratti e topi; i risultati sono così riassunti:

LD₅₀ (orale ratto): 1260 -1950 mg/kg

LD₅₀ via sottocutanea: 637-632 mg/kg

LD₅₀ via endovenosa: 18-13 mg/kg

Nei ratti l'esposizione orale cronica per 2 anni a soluzioni di clorexidina in dosi di 5,25 e 40 mg/kg/die, ha dimostrato che la clorexidina non è cancerogena. In questi animali è stata osservata un'istiocitosi reattiva dei linfonodi mesenterici. Tale fenomeno, tuttavia, non aveva carattere progressivo nei due anni di osservazione e ha presentato regressione sospendendo il trattamento.

PROPIONATO DI N,N-DIDECIL-N-METILPOLI(OSSIETIL) AMMONIO

LD₅₀ (ingestione ratto): 662 mg/Kg

LD₅₀ (pelle coniglio): 3.342 mg/Kg (dati ricavati dal DDAC)

LC₅₀ (inalazione ratto - 8 h): Non pertinente

Potere Irritante - Occhi Corrosivo

Potere Irritante - Pelle Corrosivo (NOAEC per 5 giorni di applicazione = 0.6% DDAC in 2 ml - per 2 settimane di applicazione = 0.3% DDAC in 2 ml)

Genotossicità "in vitro" (Ames test) Negativo

Test di aberrazione cromosomica Negativo

"in-vivo" Test di citogenecità Negativo

Sensibilizzazione della pelle Non sensibilizzante

Il prodotto, sia concentrato che diluito, non richiede per l'uso, cappe di aspirazione in quanto non produce vapori che possano rendere l'ambiente inidoneo alla presenza di persone. Sulla base della classificazione di pericolo secondo la legislazione vigente, **BACTIMPRESSION 2000** risulta:

- Non sensibilizzante
- Non cancerogeno
- Non mutageno
- Non teratogeno,

ma solamente irritante per gli occhi e la pelle, mentre le soluzioni di utilizzo non costituiscono particolari rischi o pericoli per gli operatori. In caso di contatto con la pelle è consigliabile, comunque, lavarsi accuratamente e immediatamente con acqua. Le misure di protezione per il personale sono quelle volte a evitare contatti con la cute (uso dei guanti in lattice o gomma) e con gli occhi e la faccia, in particolare durante le diluizioni. L'uso dei guanti è consigliabile anche da parte del personale che impiega le soluzioni diluite. Le soluzioni d'utilizzo diluite allo 0,5% sono facilmente biodegradabili in presenza di inoculo anche generico come liquame di fogna. Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "Scheda dati di sicurezza".

8. Confezioni

N°	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	04AM0025	Flacone da 1000 ml con incorporato bicchierino dosatore con indicato il volume corrispondente a 10,20,30,40,50 ml	Scatola da 12 flaconi
2	N.D.	Tanica da 5000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera 1 dosatore a pompa da 25 ml (su richiesta)	Scatola da 4 taniche

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione corrente. 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 in luogo asciutto. La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **36 mesi**. Una volta che la confezione è stata aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di diluizione, senza che il formulato sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, mantiene egualmente la sua validità per **12 mesi**. Le soluzioni diluite (0,5 e 5%), una volta preparate e conservate in una confezione perfettamente chiusa, devono essere utilizzate entro **10 giorni** dalla preparazione.

10. Controlli qualità

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

11. Autorizzazioni e Certificazioni

Certificato  Organismo Notificato n° 0546 - CERTIQUALITY

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND
IIB	D020199

Tipo	Autorità competente
Certificato CE n. 16494	Certiquality s.r.l. - Organismo notificato N° 0546

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI