

OPADIX[®] (SOLUCIÓN ORTOFTALALDEHIDO 0.55%)
Tiras Reactivas OPADIX[®]

Descripción

OPADIX[®] (Solución Ortoftalaldehido 0.55%), es un desinfectante de alto nivel especialmente diseñado para desinfección manual o automática de dispositivos médicos. Su formulación es segura para los pacientes, usuarios y equipos que se sometan al producto. El componente activo de OPADIX[®] es uno de los microbicidas químicos más efectivos hasta ahora conocidos; potencialmente efectivo contra una amplia variedad de bacterias Gram positivas y Gram negativas, micobacterias, hongos y virus, con el respaldo de trabajos científicos y por ensayos microbiológicos(1).

Química y mecanismo biológico de acción

El Ortoftalaldehido tiene un mecanismo de acción similar al de glutaraldehído reuniendo una serie de compuestos que altera la síntesis de ADN, ARN y proteínas, posee una intensa actividad microbica, lo que confirma su acción como desinfectante.

No presenta un olor significativo, posee excelente compatibilidad con materiales, no coagula la sangre, ni fija los tejidos a las superficies mecanismo de acción. Está indicado fundamentalmente en la desinfección de alto nivel en dispositivos donde se requiere controlar estrictamente la presencia de microorganismos patógenos (2)

Composición

La OPADIX[®] se compone de una solución de Ortoftalaldehido al 0.55%, además de excipientes antioxidantes y estabilizadores.

Cada 100 mL contienen:

Ortoftalaldehido.....	0.55g
Buffer Fosfatos.....	0.67g
Excipientes c.s.p	100ml

Especificaciones

Parámetro	Especificaciones
Densidad g/mL	0.9 – 1.1 g/mL
pH	7.0 – 8.0
Concentración de Ortoftaldehido	0.49 – 0.60%
Porcentaje de sólidos después de evaporación	1 – 5 % m/m

Cuadro 1. Propiedades físicas y químicas del Ortoftaldehido al 0.55%.

Instrucciones de uso:

- El producto tiene una vigencia de 3 años.
- No requiere activación previa.
- El producto tiene un periodo de reuso máximo de 14 días.
- Puede constatar la concentración efectiva antes de su uso, mediante tiras reactivas.
- La sangre u otros fluidos corporales y lubricantes deberán limpiarse completamente de las superficies y lúmenes de los dispositivos, antes de reprocesarlos en el desinfectante. La sangre y otros fluidos corporales deberán desecharse de acuerdo con todas las regulaciones aplicables al desecho de residuos infecciosos.
- Una vez con el dispositivo limpio, sumerja completamente el instrumental al que se le va a realizar desinfección de alto nivel dentro del líquido.
- Realice pruebas de compatibilidad de materiales previo a su utilización.
- Efectúe un lavado posterior con agua estéril o de calidad microbiológica adecuada. En caso contrario utilice, alcohol etílico.
- La incorrecta manipulación posterior del material podría generar contaminación asociada a condiciones ambientales.
- Seque con una toalla estéril.
- El producto no debe ser utilizado en el reprocesamiento de instrumental urológico en pacientes con antecedentes de cáncer vesical.

Disposición final del producto

El producto se puede neutralizar para desechar, de la siguiente manera: con 25 g de glicina por cada litro de solución. Después de un tiempo de reacción de 1h, la solución puede verterse a la red de desagüe de acuerdo con la normativa local.

Para una desinfección de alto nivel, sumerja el producto completamente en OPADIX®, llenando todos los lúmenes y eliminando bolsas de aire, durante 5 minutos a 20°C o a temperatura mayor (siempre y cuando el material de los dispositivos lo permita).

Retire el producto de la solución y enjuague siguiendo las siguientes instrucciones:

Proceso Manual:

- Después de la inmersión en OPADIX®, enjuague los dispositivos con agua estéril. Mantenga el dispositivo totalmente sumergido durante por lo menos 1 minuto
- Aclare manualmente por un minuto todos los lúmenes con un gran volumen (no menos de 100mL) de agua estéril a menos que el fabricante del equipo indique otra cosa.
- Retire el producto y elimine el agua de enjuague.
- Reemplace el agua para cada aclarado. Nunca reutilice el agua del aclarado para ningún otro fin.
- Repita este procedimiento dos (2) veces adicionales, para totalizar tres (3) aclarados, por un minuto con grandes volúmenes de agua estéril para eliminar los residuos de OPADIX®.
- Los residuos pueden provocar efectos extremadamente adversos.
- Consulte siempre las instrucciones adicionales de aclarado en el etiquetado del fabricante de los dispositivos o equipos.

Proceso Automatizado:

- Seleccione un ciclo de limpieza en un procesador automático de endoscopios que haya sido validado para su uso con este producto.
- Verifique que el ciclo de aclarado automático seleccionado aplica para el dispositivo incluyendo los lúmenes y utilizando grandes volúmenes de agua esterilizada por un minuto, equivalente a las recomendaciones del fabricante del dispositivo.
- Asegúrese de que el aclarado es de un mínimo de duración a menos que el fabricante del equipo especifique un plazo más largo.
- Compruebe que se reemplaza en agua estéril en cada aclarado.
- No reutilice el agua de aclarado para ningún otro fin.
- Consulte el etiquetado del fabricante del dispositivo o equipo para ver si existen algunas instrucciones específicas.

Algunos de los tipos de Microorganismos para los que es efectivo (3)

Mycobacterium bovis

Staphylococcus aureus

Salmonella choleraesuis

Pseudomonas aeruginosa

Trichophyton mentagrophytes

Poliovirus Tipo 1

Adenovirus Tipo 2

Herpes simplex Tipos 1,2

HIV-1

Influenza Tipo A [Hong Kong]

Vaccinia

Coronavirus

Coxsackievirus Tipo B-3

Cytomegalovirus

Rhinovirus Tipo 42

Compatibilidad del Material:

OPADIX® (solución Ortoftalaldehído 0.55%) es compatible con diferentes materiales tales como metales (aluminio, bronce, acero, cobre, titanio, entre otros), diferentes tipos de plásticos, adhesivos, etc.

Precauciones

No ingerir. Evítese el contacto con los ojos. Almacénese en un lugar fresco, lejos de la luz y del calor. Manténgase el envase bien cerrado y lejos del alcance de los niños o personas mentalmente discapacitadas.

Producto no está recomendada para el contacto directo con la piel. Se recomienda en situaciones de contacto recurrente utilizar el equipo de protección personal (guantes, protección ocular, respirador y batas resistentes a líquidos).

Importante

Consulte la hoja de seguridad de este producto antes de su uso.
Mantenga el frasco bien cerrado.



LABORATORIOS QUÍMICOS
ARVI S.A.

REACTIVOS QUÍMICOS
Gamma®

Conserve a temperatura de (15 - 30) °C.

No remueva el desecante.

Fabricado por Laboratorios Químicos ARVI, S.A. CR

Tel.: (506) 2279-9555 Ext .105 / Fax: (506) 2279-0009

www.laboratoriosquimicosarvi.com

ventas@arvicr.com

Registro Sanitario QNP-20-00024 Tiras reactivas

Registro Sanitario EMB-CR-19-03054

Código Institucional 1-90-02-0021

Referencia.

1. Idrogo Maita ZK, Ruiz Campos D. Determinación del desinfectante seguro Ortoftaldehído versus Glutaraldehído utilizado por las enfermeras en el Proceso de Desinfección de Alto Nivel. Univ Priv Norber Wien - Wien [Internet]. 2017 [citado 11 de agosto de 2020]; Disponible en: <http://repositorio.uwiener.edu.pe/handle/123456789/451>
2. Sánchez-Saldaña L, Anduaga. Antisépticos y desinfectantes. Dermatología Peruana 2005; Vol 15: No 82 2.
3. Leon Y, Medina S AL, Chacin N, Amador E, Lizarzabal M. Análisis bacteriológico y fungicida del ortoftaldehído: Experiencia de uso en el Servicio de Gastroenterología del Hospital Universitario de Maracaibo. G E N. diciembre de 2006;60(4):309-11.