

## OPADIX (SOLUCIÓN ORTOFTALALDEHIDO 0.55%).

### Descripción

OPADIX (SOLUCIÓN ORTOFTALALDEHIDO 0.55%), es un desinfectante de alto nivel especialmente diseñado para desinfección manual o automática de dispositivos médicos. Se ha demostrado que el ORTOFTALALDEHIDO a una concentración de 0.55%, es capaz de eliminar bacterias, virus, hongos. Además, por su formulación especial, es una solución segura que protege a los pacientes, usuarios y equipos que se someten al proceso.

Esta acción microbicida es respaldada en trabajos científicos y por la calidad de nuestros productos.

El componente activo de OPADIX (SOLUCIÓN ORTOFTALALDEHIDO 0.55%): el orto-ftalaldehído a una concentración de 0.55%, es uno de los microbicidas químicos más efectivos hasta ahora conocidos. Es un producto potencialmente efectivo contra una amplia variedad de bacterias Gram positivas y Gram negativas, Micobacterias, Hongos y Virus.

### Química y mecanismo biológico de acción

El orto-ftalaldehído 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 bactericida, mico bactericida, virucida y fungicida, lo que le da ventajas rápida acción como desinfectante, no presenta un olor significativo, excelente compatibilidad con materiales, no coagula la sangre, ni fija los tejidos a las superficies mecanismo de acción.

OPADIX (SOLUCIÓN ORTOFTALALDEHIDO 0.55%) está indicado fundamentalmente en la desinfección de alto nivel en dispositivos donde se requiere **controlar estrictamente** la presencia de **microorganismos patógenos**.

### Composición

La OPADIX (SOLUCIÓN ORTOFTALALDEHIDO 0.55%) se compone de una solución de orto-ftalaldehído, además de excipientes antioxidantes y estabilizadores, los cuales son agregados al activar la solución.

*Cada 100 mL contienen:*

orto-ftalaldehído	0.55 g
Excipientes (nitrito de sodio – Buffer de Fosfatos – EDTA – colorante – agua) c.s.p.	100.00 mL

## Especificaciones

Parámetro	Especificaciones
Densidad g/mL	0,9 – 1,1 g/mL
pH	6,50 - 8,00
Porcentaje de Sólidos después de evaporación	1 – 5 % m/m

### 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.

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 a esterilizar dentro del líquido, realice pruebas de compatibilidad de materiales previo a su utilización, realice 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.

Para una desinfección de alto nivel, sumerja el producto completamente, llenando todos los lúmenes y eliminando bolsas de aire, en OPADIX (SOLUCIÓN ORTOFTALALDEHIDO 0.55%) durante por menos 5 minutos a 20°C o temperatura mayor (siempre y cuando el material de los dispositivos lo permita) para destruir los microorganismos patógenos.

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

### **Proceso Manual:**

Tras retirar de OPADIX (SOLUCIÓN ORTOFTALALDEHIDO 0.55%), enjuague los dispositivos, sumergiéndolos completamente en un gran volumen de agua estéril.

Mantenga el dispositivo totalmente sumergido durante por lo menos 1 minuto, salvo que el fabricante de este especifique un tiempo mayor.

Aclare manualmente todos los lúmenes con un gran volumen (no menos de 100mL) de agua estéril a menos que el fabricante del aparato indique otra cosa.

Retire el producto y elimine el agua de enjuague. Use siempre un volumen nuevo de 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, con grandes volúmenes de agua potable para eliminar los residuos de OPADIX (SOLUCIÓN ORTOFTALALDEHIDO 0.55%).

Los residuos pueden provocar efectos extremadamente adversos. SE REQUIEREN TRES (3) ACLARADOS INDEPENDIENTES POR INMERSIÓN EN GRAN VOLUMEN DE AGUA.

Consulte siempre las instrucciones adicionales de aclarado en el etiquetado del fabricante de los dispositivos.

**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 aclarará muy bien el dispositivo incluyendo los lúmenes, utilizando grandes volúmenes de agua esterilizada equivalente a las recomendaciones del fabricante del dispositivo.

Verifique que el aclarado es de un mínimo de duración a menos que el fabricante del producto reutilizable especifique un plazo más largo. Verifique que se emplea un volumen fresco de agua en cada aclarado. No reutilice el agua de aclarado para ningún otro fin.

Consulte el etiquetado del fabricante del dispositivo para ver si existen algunas instrucciones específicas.

**Algunos de los tipos de Microorganismos para los que es efectivo:**

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 ORTOFTALALDEHIDO 0.55%) puede ser compatible con diferentes materiales tales como metales (aluminio, Bronce, Acero, Cobre, Titanio, entre otros), diferentes tipos de plásticos, adhesivos, etc.



LABORATORIOS QUIMICOS  
ARVI S.A.

REACTIVOS QUIMICOS  
**Gamma**<sup>®</sup>

### 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 guantes de seguridad para su manipulación.