

Scheda tecnica del prodotto

Versylène® - Sodio Cloruro 0.9%

DISPOSITIVO MEDICO Classe 2*

Certificato CE n° G1 05 12 35815 009 del 27.12.05
Soluzione sterile apirogena per irrigazioni in contenitore rigido di polipropilene da 250-500-1000 ml

NON INIETTABILE

Composizione	Sodio Cloruro F.U.	g	9,0
	Acqua p.p.i. F.U. q.b. a	ml	1000
	(Na ⁺)	mEq/l	154
	(Cl ⁻)	mEq/l	154
	Osmolarità	mosm/l	308
	pH		4,5 - 7,0

Validità: 2 anni.

Uso: Per irrigazioni, per lavaggio in campo operatorio, lavaggio e risciacquo ferri e apparecchiature.
Ad uso laboratorio analisi.
Terapie respiratorie - Ossigenoterapia.

Norme e Metodi applicati alla produzione e controllo

1. La preparazione risponde ai requisiti prescritti da: "Guida alle Norme di Buona Fabbricazione e del Controllo dei Medicinali" della Comunità Europea, 1997 "Avvertenze generali per le Soluzioni perfusionali, per Dialisi ed Anticoagulanti" della F.U. corrente edizione.
2. La preparazione soddisfa inoltre ai requisiti sottospesificati:
a) **STERILITÀ:** determinata mediante filtrazione su membrana
b) **APIROGENICITÀ:** eseguita con saggio per la ricerca di endotossine batteriche (LAL TEST) come previsto dalla F.U. corrente edizione.
c) **CONTAMINAZIONE PARTICELLARE:** determinata col metodo a bloccaggio di luce (sec. F.U. corrente edizione).
3. **CONTENITORE E CHIUSURA:** contenitore in materiale plastico "VERSYLENE®" (polipropilene) come da F.U. corrente edizione. Non riutilizzabile. Il contenitore risponde alla monografia F.U. corrente edizione, "CONTENITORI DI PLASTICA PER LIQUIDI PERFUSIONALI". La chiusura è costituita da un tappo a vite in materiale plastico con sigillo di garanzia. I materiali della chiusura rispondono ai requisiti della F.U. corrente edizione (vedi riferimenti contenitore).
4. **ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI** rispondente ai requisiti prescritti dalla monografia "ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI" della F.U. corrente edizione.
5. **MATERIE PRIME:** le materie prime, gli eccipienti ed il materiale ausiliario della formulazione sono di grado farmaceutico ed il saggio di purezza soddisfa quanto richiesto nelle monografie specifiche della Farmacopea Ufficiale vigente.
6. **STERILIZZAZIONE:** mediante autoclave a vapore con aria in circolo, gestita da sistema computerizzato.
7. **ETICHETTA:** Le seguenti voci: lotto e data di scadenza vengono stampate direttamente sull'etichetta.
8. **CERTIFICATI** di analisi riassuntivi: sono regolarmente compilati per lotto di produzione ed acclusi, su richiesta, alle bolle di spedizione.

CONFEZIONAMENTO

Versylène® NaCl 0,9% 250 ml N° 12 pz/scatola
Versylène® NaCl 0,9% 500 ml N° 12 pz/scatola
Versylène® NaCl 0,9% 1000 ml N° 6 pz/scatola

Versylène® - Acqua

DISPOSITIVO MEDICO Classe 2*

Certificato CE n° G1 05 12 35815 009 del 27.12.05
Soluzione sterile apirogena per irrigazioni in contenitore rigido di polipropilene da 250-500-1000 ml

NON INIETTABILE

Composizione Acqua p.p.i.

Validità: 2 anni.

Uso: usata per tutti i tipi di irrigazioni (es. irrigazione della vescica urinaria), a scopo di lavaggi, sciacqui e diluizioni.
Per lavaggio in campo operatorio, lavaggio e risciacquo ferri e apparecchiature. Ad uso laboratorio analisi.
Terapie respiratorie - Ossigenoterapia.

Avvertenze

Poiché l'acqua sterile è priva di soluti può causare emolisi se assorbita sistemicamente; è sconsigliato l'uso in condizioni (es. procedure chirurgiche) nelle quali è assorbita rapidamente.

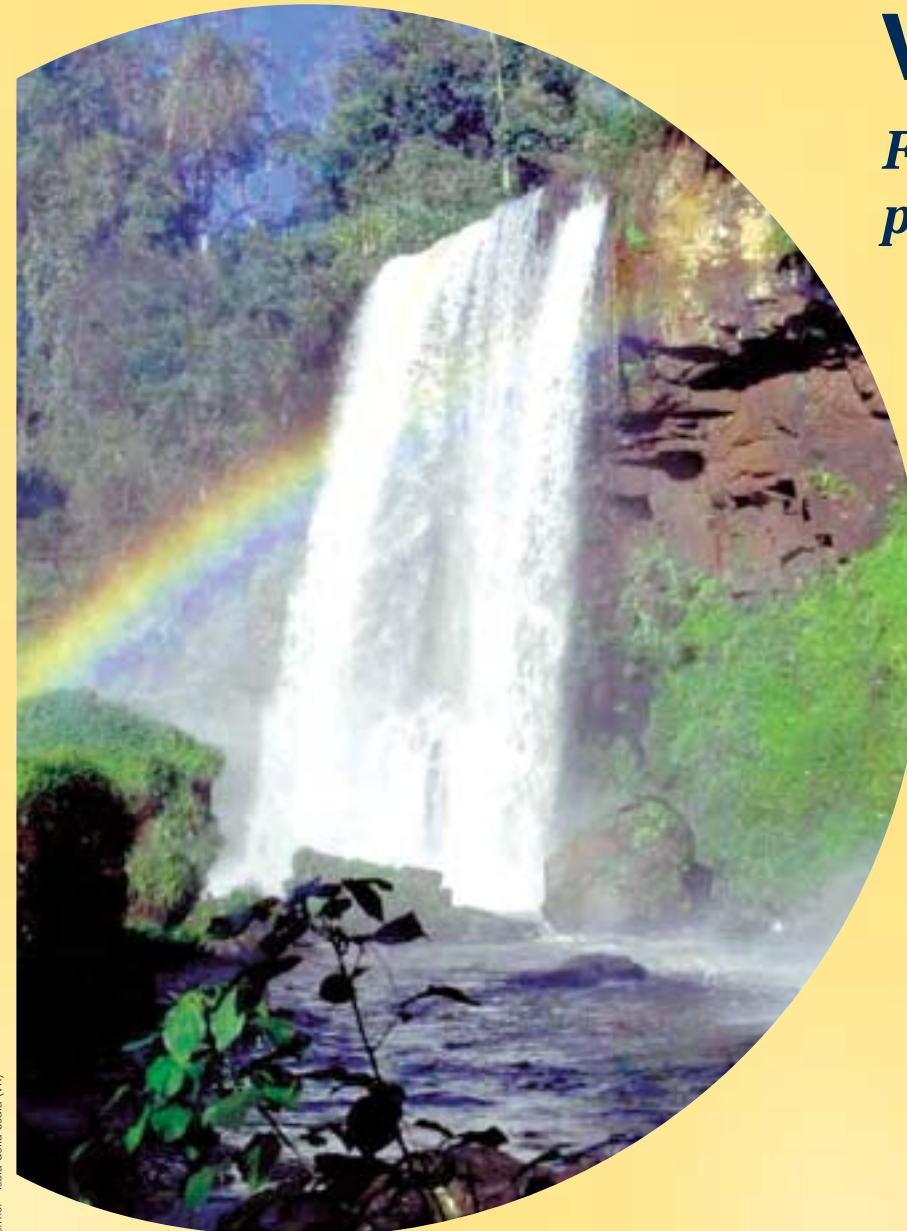
Norme e Metodi applicati alla produzione e controllo

1. La preparazione risponde ai requisiti prescritti da: "Guida alle Norme di Buona Fabbricazione e del Controllo dei Medicinali" della Comunità Europea, 1997 "Avvertenze generali per le Soluzioni perfusionali, per Dialisi ed Anticoagulanti" della F.U. corrente edizione.
2. La preparazione soddisfa inoltre ai requisiti sottospesificati:
a) **STERILITÀ:** determinata mediante filtrazione su membrana
b) **APIROGENICITÀ:** eseguita con saggio per la ricerca di endotossine batteriche (LAL TEST) come previsto dalla F.U. corrente edizione.
c) **CONTAMINAZIONE PARTICELLARE:** determinata col metodo a bloccaggio di luce (sec. F.U. corrente edizione).
3. **CONTENITORE E CHIUSURA:** contenitore in materiale plastico "VERSYLENE®" (polipropilene) come da F.U. corrente edizione. Non riutilizzabile. Il contenitore risponde alla monografia F.U. corrente edizione, "CONTENITORI DI PLASTICA PER LIQUIDI PERFUSIONALI". La chiusura è costituita da un tappo a vite in materiale plastico con sigillo di garanzia. I materiali della chiusura rispondono ai requisiti della F.U. corrente edizione (vedi riferimenti contenitore).
4. **ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI** rispondente ai requisiti prescritti dalla monografia "ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI" della F.U. corrente edizione.
5. **MATERIE PRIME:** le materie prime, gli eccipienti ed il materiale ausiliario della formulazione sono di grado farmaceutico ed il saggio di purezza soddisfa quanto richiesto nelle monografie specifiche della Farmacopea Ufficiale vigente.
6. **STERILIZZAZIONE:** mediante autoclave a vapore con aria in circolo, gestita da sistema computerizzato.
7. **ETICHETTA:** Le seguenti voci: lotto e data di scadenza vengono stampate direttamente sull'etichetta.
8. **CERTIFICATI** di analisi riassuntivi: sono regolarmente compilati per lotto di produzione ed acclusi, su richiesta, alle bolle di spedizione.

CONFEZIONAMENTO

Versylène® Acqua 250 ml N° 12 pz/scatola
Versylène® Acqua 500 ml N° 12 pz/scatola
Versylène® Acqua 1000 ml N° 6 pz/scatola

DM2/13022007



Printed by Bologna s.n.c. - Isola della Scala (VR)

Versylène®
*Flacone in polipropilene
per irrigazione*

PRIMARY PACKAGING

Irrigazione: un'idea che progredisce

All'interno di una moderna struttura ospedaliera, vi è la necessità di avere a disposizione soluzioni sterili e apirogene per lavaggio e irrigazione, in particolare:

- Nelle **Sale Operatorie** per l'irrigazione intraoperatoria e per il lavaggio delle strumentazioni (ferri chirurgici, laparoscopi), vengono utilizzate soluzioni di acqua sterile o di sodio cloruro allo 0,9%
- Nelle **Patologie Neonatali** si utilizza acqua sterile per l'umidificazione delle culle termiche
- Nei **Laboratori d'Analisi** è necessario avere a disposizione acqua bidistillata e demineralizzata a scopo diagnostico
- Nelle **Farmacie Ospedaliere** vengono allestite preparazioni galeniche (pomate, creme) partendo da soluzioni acquose

Tali soluzioni, fino ad oggi, erano contenute in flaconi di vetro o in sacche da infusione, non ideate e quindi destinate all'irrigazione, ma "pensate" esclusivamente per la somministrazione parenterale.

L'utilizzo per irrigazione delle soluzioni infusionali in flacone di vetro, ha senza dubbio significative limitazioni se non vere controindicazioni:

- Necessità di "scapsulare" il flacone utilizzando pinze o forbici con conseguenti problemi di asepsi^(1,2)
- Possibilità di lesioni da punta e/o taglio per chi esegue la manovra di apertura⁽³⁾
- Rischio di rottura del flacone durante il riscaldamento secondario dovuto a shock termico
- Possibilità di scheggiare il flacone durante la manipolazione con rischi per il paziente e l'operatore
- Difficoltà di utilizzo del flacone caldo

Analogamente, l'utilizzo delle soluzioni infusionali in sacca presenta i seguenti limiti:

- Necessità di tagliare il peduncolo della sacca o un angolo della sacca stessa per l'utilizzo
- Minore maneggevolezza del contenitore flessibile rispetto ad uno rigido
- Difficoltà di manipolazione della sacca riscaldata

Ne consegue che un contenitore di soluzioni destinate all'irrigazione deve necessariamente avere caratteristiche tali da consentire il superamento di questi limiti.



Versylène®: la scelta per l'ospedale moderno

Versylène® di Fresenius Kabi è un flacone in Polipropilene con Tappo a Vite espressamente concepito per l'irrigazione ed il lavaggio in ambito ospedaliero.

Pratico

- Il **Tappo a Vite** permette una facile apertura del flacone evitando l'utilizzo di forbici o strumenti inappropriati necessari quando si utilizzano contenitori infusionali
- Versylène® è **Infrangibile** ed elimina i problemi di rottura tipici dei contenitori in vetro
- Versylène® si può **Riscaldare a 80° C per 8 h.**⁽⁴⁾ È possibile il riscaldamento in forno a microonde



Sicuro

- Il **Sigillo di Garanzia** consente di verificare l'integrità del flacone
- Il **Collo Anti-Gocciolamento** evita possibili gocciolamenti sulla parete esterna del flacone
- Versylène® è esente da lattice naturale (**Latex-free**) e da polivinilcloruro (**PVC-free**)
- Il **Polipropilene** utilizzato in Versylène® risponde ai requisiti della Farmacopea Europea III Ed.
- Versylène® è **Sterilizzato a 121° C** in corrente di vapore



Caratteristiche della Soluzione

Versylène® è disponibile in due soluzioni **Sterili e Apirogene**:

Sodio Cloruro 0.9% (F.U.) Acqua (F.U.)

- Le materie prime utilizzate sono di grado farmaceutico
- I controlli di qualità rispondono alle monografie della F.U. X Ed.
- Le soluzioni non contengono né conservanti né batteriostatici

Bibliografia

1. Infect Control 1984 Jul, 5 339-341 "Contaminations of Irrigations solutions in a operating space"
2. Eur.J.Surg 1999, 195 1066-71 "Influence of perioperative lavage solutions on peritoneal defence mechanism in vitro"
3. Jagger 3, Hunt EH, Pearson RD, "Sharp object injuries in the hospital: causes and strategies for prevention". Am. J. Infect Control 1990;18: 227-31
4. Test eseguito presso i Laboratori Fresenius Kabi Italia

