

 <p>Str. di Recentino, 7 05100 TERNI Telefono: 0744 455173 Fax: 0744 455173 P.IVA: 01365580552</p>	SCHEMA TECNICA	Prima emissione Data: 20/03/2007
	Adantium® Plus	revisione 09
	Disinfettante concentrato Decontaminante conforme ai disposti del D.Lgs81/08 sulla sicurezza dei lavoratori	Data ultima rev. 04.11.2011
		pagina 1 di 8

ADANTIUM® PLUS

Disinfettante Concentrato Decontaminante

CE0373

Adantium® Plus è un moderno preparato di sintesi, concentrato, per la contemporanea detersione e disinfezione ad azione sterilizzante mirate alla decontaminazione totale di Dispositivi Chirurgici termoresistenti in ambito ospedaliero, ai sensi della attuale legge sulla sicurezza.

- *Energico disinfettante, pulente e deodorante di strumentario chirurgico e di dispositivi medici usati a diretto contatto col paziente;*
- *Tempi di disinfezione: 5' alla concentrazione di 2,5%; 10' alla concentrazione dello 0,5% per tutti i microorganismi;*
- *Azione esclusiva con spettro totale di attività (batteri, lieviti, funghi e virus) ed **eccezionale rapidità di disinfezione**: batteri, 5 minuti di azione; spore e funghi, 10 minuti di azione; virus, entro 1 minuto;*
- *Nessun residuo dopo il risciacquo;*
- *Efficace anche in presenza di materia organica. L'uso di acqua dura non ne diminuisce l'efficacia;*
- ***Non contiene Perossido**: ideale quindi per la disinfezione ad azione sterilizzante dei Dispositivi più delicati e di alto valore economico, in quanto non corrosivo per i materiali e compatibile con gli strumenti termolabili;*
- *La soluzione disinfettante al 2,5% è attiva per 24 ore;*
- *Il prodotto concentrato ha una stabilità/validità di **36 mesi** a confezione integra e correttamente conservata;*
- *Non necessita di attivazione in quanto monocomponente. **pH neutro.***
- *La soluzione esausta è **biodegradabile oltre il 94%** e smaltibile secondo la legislazione vigente;*

Classificazione: Dispositivo Medico di Classe II a

Organismo Notificato: Istituto Superiore di Sanità - Italiano

 <p>Str. di Recentino, 7 05100 TERNI Telefono: 0744 455173 Fax: 0744 455173 P.IVA: 01365580552</p>	SCHEMA TECNICA	Prima emissione Data: 20/03/2007
	Adantium® Plus	revisione 09
	Disinfettante concentrato Decontaminante conforme ai disposti del D.Lgs81/08 sulla sicurezza dei lavoratori	Data ultima rev. 04.11.2011
		pagina 2 di 8

Viale Regina Elena, 299 – 00161 Roma

CE 0373

Composizione: Diphedac®, Complesso surfactante (composto da Alchil-dimetil-benzil ammonio cloruro e Lauryl.E.S.), Alcol isopropilico, Phenonip, Olio essenziale di Eucalipto, Olio essenziale di Agrumi, Idrossido di Sodio, EDTA acido, Blu Patent, Acqua demineralizzata q.b.

Meccanismo d'azione: **Adantium® Plus** contiene un nuovo sale di sintesi che, da solo o risospeso con formulato, è in grado di contrastare efficacemente l'attività nucleasica delle RNasi presenti nel plasma, preservando dalla degradazione gli RNA sintetici aggiunti.

Adantium® Plus, inoltre, protegge dalla degradazione gli RNA cellulari ad opera di RNasi A.

L'aggiunta dell'idrossido di sodio conferisce una leggera alcalinità alla soluzione, aumentandone l'efficacia.

In conclusione, sulla base di evidenze sperimentali ottenute e in considerazione dell'alta resistenza all'inattivazione fisico-chimica delle RNasi, **Adantium® Plus** esercita un efficace ruolo inibitorio di queste nucleasi che, in ambito biologico, si traduce in un importante ruolo di contenimento/inattivazione della replicazione virale.

Caratteristiche particolari ed uniche:

Adantium® Plus, a differenza di altri prodotti ad attività sterilizzante attualmente disponibili sul mercato, non presenta alcun rischio di co-cancerogenicità. Ciò garantisce l'uso in totale sicurezza e conformità ai disposti della Legge sulla Sicurezza (D. Lgs. 81/08 e s. m.).

Indicazioni:

Decontaminazione di attrezzature e superfici mediche:

Indicato per tutti i tipi di strumenti chirurgici e dispositivi medici, attrezzature ed apparecchiature medicali.

Incompatibilità:

Non mescolare il prodotto con sostanze diverse dall'acqua

Modalità d'uso:

Il prodotto può essere utilizzato per espletare una detersione ed una contemporanea ed efficace decontaminazione degli strumenti ed attrezzature mediche potenzialmente infette (misura di sicurezza, mirata alla tutela dal rischio biologico per gli operatori), con diverse concentrazioni in funzione delle quali varia il tempo di contatto.

Concentrazione al 2,5%. Tempo di contatto: 10 minuti – Soluzione attiva 20 giorni:

- Immergere lo strumento in una soluzione fresca al 2,5% (25 ml per 1 litro di soluzione) per 10 minuti.
- Sciacquare abbondantemente due volte con acqua demineralizzata

 <p>Str. di Recentino, 7 05100 TERNI Telefono: 0744 455173 Fax: 0744 455173 P.IVA: 01365580552</p>	SCHEMA TECNICA	Prima emissione Data: 20/03/2007
	Adantium® Plus	revisione 09
	Disinfettante concentrato Decontaminante conforme ai disposti del D.Lgs81/08 sulla sicurezza dei lavoratori	Data ultima rev. 04.11.2011
		pagina 3 di 8

o sterile e poi asciugare.

Segue Modalità d'uso:

- Per scopi igienici la soluzione deve essere rinnovata giornalmente
- Per un dispositivo molto sporco e da disinfettare successivamente, effettuare una detersione preliminare alla concentrazione dello 0,5% e successivamente risciacquare con acqua depurata.
- Per dispositivi da porre in stoccaggio, irrorare lo strumento da pulire senza risciacquare, quindi asciugare con garza sterile. Prima di riutilizzare il dispositivo, utilizzare della garza imbevuta di acqua depurata.

Concentrazione allo 0,5%. Tempo di contatto: 5 - 10 minuti – Pulizia degli strumenti:

- Versare l'acqua in un contenitore a temperatura ambiente e mettere il prodotto (25 ml per 5 litri di soluzione). La soluzione è pronta all'uso.
- Pulire e risciacquare usando acqua demineralizzata o pura

Concentrazione allo 0,5%. Tempo di contatto: 5 minuti. Detersione/Disinfezione di pavimenti e pareti delle camere operatorie:

- Riempire un secchio con acqua e miscelare con una aliquota di **Adantium® Plus** pari allo 0,5% del volume totale dell'acqua (25 ml di prodotto per ogni 5 litri di acqua). Lasciare a contatto per 5 minuti.
- Riempire un altro secchio con soluzione allo 0,1% (5 ml per ogni 5 litri di acqua). Passare uno straccio semi-asciutto imbevuto della soluzione di risciacquo preparata.

Residuo dopo il risciacquo:

Uno studio in gascromatografia, relativo a trattamenti su vetro, PVC e acciaio inossidabile, dimostra che il 99,5% del principio attivo è presente nelle prime acque di risciacquo.

Biodegradabilità: Biodegradabile **oltre il 94%**, secondo la norma OECD 301 BDCO in concentrazione al 2,5%: 19,5.

DBO in concentrazione al 2,5%: <5.

Stabilità:

Uno studio sulla stabilità dei principi attivi e l'attività biologica secondo la norma EN 13610 riporta una **validità di 36 mesi**.

Studi:

- Dipartimento di Chimica, Università "La Sapienza" – Roma: Titolo dello Studio: **Studio di Stabilità del dispositivo medico disin-**

 <p>Str. di Recentino, 7 05100 TERNI Telefono: 0744 455173 Fax: 0744 455173 P.IVA: 01365580552</p>	SCHEMA TECNICA	Prima emissione Data: 20/03/2007
	Adantium® Plus	revisione 09
	Disinfettante concentrato Decontaminante conforme ai disposti del D.Lgs81/08 sulla sicurezza dei lavoratori	Data ultima rev. 04.11.2011
		pagina 4 di 8

fettante ad alto livello classe IIa Adantium® Plus

Tossicità:

Bassa tossicità: (LD 50 ratto orale: ~2.000 mg/kg).

Studi:

- *RTC – Research Toxicology Centre, Roma:*
 - **Titolo dello Studio: "Adantium Plus – Acute dermal irritatio study in the rabbit – Final Report (RTC Study No: 8931-1);**
- *RTC – Research Toxicology Centre, Roma:*
 - **Titolo dello Studio: "Adantium Plus – Single dose oral toxicity study in the rat – Final Report (RTC Study No: 16880-1);**
- *A. Pavan; Dipartimento Medicina Sperimentale, Università degli Studi "L'Aquila":*
 - **Titolo dello Studio: "Prove di irritazione dermale acuta e di sensibilizzazione dopo applicazione di Adantium Plus (in ottemperanza alle norme descritte dalle OECD guidelines N° 404 e N° 410 ed ISO 10993).**

Tracciabilità:

La completa tracciabilità dei lotti, dall'accettazione delle materie prime fino alla distribuzione del prodotto finito, è eseguita secondo le procedure del sistema interno di qualità.

EN 14885

La bibliografia riguardante la gamma Adantium è stata aggiornata in conformità alla normativa **EN14885** «Antisettici e disinfettanti chimici - Applicazione delle Norme europee concernenti gli antisettici e i disinfettanti chimici» che riporta i test da effettuare in base al settore d'uso specifico del disinfettante.

Validazione clinica:

Valutazione dell'attività anti-microbica in vitro dell'**Adantium® Plus** nella prevenzione delle infezioni acquisite in ospedale:

i dati evidenziano che **Adantium® Plus** ha dimostrato un'ottima attività anti-microbica; una riduzione di > 5 logaritmi in 5 minuti di tempo di azione è stata osservata in molti ceppi normalmente presenti negli ospedali, frequentemente associati ad infezioni nosocomiali.

 <p>Str. di Recentino, 7 05100 TERNI Telefono: 0744 455173 Fax: 0744 455173 P.IVA: 01365580552</p>	SCHEMA TECNICA	Prima emissione Data: 20/03/2007
	Adantium® Plus	revisione 09
	Disinfettante concentrato Decontaminante conforme ai disposti del D.Lgs81/08 sulla sicurezza dei lavoratori	Data ultima rev. 04.11.2011
		pagina 5 di 8

Attività Battericida

- Prof. Massimo Clementi; Università Vita-Salute, San Raffaele - Milano:
"Attività battericida della formulazione disinfettante ADANTIUM® PLUS. Test Quantitativo su supporto" (EN 14561:2006);

Risultati:

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 su supporto: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 su supporto: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione.

- Prof. Massimo Clementi; Università Vita-Salute, San Raffaele - Milano:
"Attività battericida della formulazione disinfettante ADANTIUM® PLUS." (EN 13727:2003);

Risultati:

Escherichia coli ATCC 10356: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione;

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione;

Enterococco hirae ATCC 10541: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione;

Escherichia coli ATCC 10356: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

Enterococco hirae ATCC 10541: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

Attività Virucida

- Prof. Massimo Clementi; Università Vita-Salute, San Raffaele - Milano:
"Attività virucida della formulazione disinfettante ADANTIUM® PLUS." (EN 14476:2005);

Risultati:

Poliovirus 1: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione;

Adenovirus type 5: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione

Poliovirus 1: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

Adenovirus type 5: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

La formulazione realizzata con principio attivo Diphedac® è stata sottoposta a test di **inattivazione virale** in condizioni di temperatura ambientale nel tempo unico di tre minuti in presenza di siero fetale bovino al 5%: studi in BPL condotti secondo gli standard previsti da U.S. Environmental Protection Agency in merito alla caratterizzazione e alla stabilità del composto sulle seguenti cellule virali: - Human Coronavirus

 <p>Str. di Recentino, 7 05100 TERNI Telefono: 0744 455173 Fax: 0744 455173 P.IVA: 01365580552</p>	SCHEMA TECNICA	Prima emissione Data: 20/03/2007
	Adantium® Plus	revisione 09
	Disinfettante concentrato Decontaminante conforme ai disposti del D.Lgs81/08 sulla sicurezza dei lavoratori	Data ultima rev. 04.11.2011
		pagina 6 di 8

Segue Attività Virucida ATCC VR-740, Strain 229E - Herpes Simplex virus type ATCC VR734, Strain - Human Influenza A-type 1-Hepatitis C - B - Human Immunodeficiency virus type 1 (HIV).

*Study Directory: Mary J. Miller - Douglas G. Anderson - Karen M. Ramm - Jennifer Palmen - Tonia Bevers **ATS LABS** - Saint. Paul, MN 55120 - USA.*

Tutte le formulazioni hanno proprietà di inattivazione virale completa entro 3 minuti.

Attività Fungicida: - Prof. Massimo Clementi; Università Vita-Salute, San Raffaele - Milano: **"Attività fungicida della formulazione disinfettante ADANTIUM® PLUS."** (EN 13624:2005);

Risultati in condizioni di sporco:

Candida albicans ATCC 10231 su supporto: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

Aspergillus niger ATCC 16404 su supporto: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

Candida albicans ATCC 10231 su supporto: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione;

Aspergillus niger ATCC 16404 su supporto: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione;

- Prof. Massimo Clementi; Università Vita-Salute, San Raffaele - Milano: **"Attività fungicida della formulazione disinfettante ADANTIUM® PLUS. Test Quantitativo su supporto"** (EN 14562:2006);

Risultati in condizioni di sporco:

Candida albicans ATCC 10231: allo 0,5% riduzione >4 logaritmi in 10 minuti di azione;

Aspergillus niger ATCC 16404: allo 0,5% riduzione >4 logaritmi in 10 minuti di azione;

Candida albicans ATCC 10231: allo 2,5% riduzione ≥4 logaritmi in 5 minuti di azione;

Aspergillus niger ATCC 16404: allo 2,5% riduzione >4 logaritmi in 5 minuti di azione.

 <p>Str. di Recentino, 7 05100 TERNI Telefono: 0744 455173 Fax: 0744 455173 P.IVA: 01365580552</p>	SCHEMA TECNICA	Prima emissione Data: 20/03/2007
	Adantium® Plus	revisione 09
	Disinfettante concentrato Decontaminante conforme ai disposti del D.Lgs81/08 sulla sicurezza dei lavoratori	Data ultima rev. 04.11.2011
		pagina 7 di 8

**Attività
Mycobattericida:**

- Prof. Massimo Clementi; Università Vita-Salute, San Raffaele - Milano:
**"Attività mycobattericida della formulazione disinfettante
ADANTIUM® PLUS." (EN 14348:2005);**

Saggi effettuati in condizioni di sporco e di pulito:

Mycobacterium avium ATCC 15769: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione;

Mycobacterium terrae ATCC 15755: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione;

Mycobacterium avium ATCC 15769: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

Mycobacterium terrae ATCC 15755: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione.

Attività Sporicida:

- Prof. Massimo Clementi; Università Vita-Salute, San Raffaele - Milano:
**"Attività sporicida della formulazione disinfettante ADANTIUM®
PLUS." (EN 14347:2005);**

Sulla base delle condizioni sperimentali e dei criteri d'interpretazione forniti da European Standard EN 14347:2005, **Adantium® Plus** ha mostrato attività sporicida in 10 minuti alla diluizione 2,5% e un abbattimento delle spore di $3\log_{10}$ già alla diluizione 0,5%.

Avvertenze:

Le linee guida europee della CE 88/379 relative ai preparati pericolosi e il Ministero della Sanità Italiano richiedono alcune attenzioni nel trattare il prodotto secondo quanto segue.

(R) Frasi di rischio:

R 22 – Nocivo per ingestione.
R 36/38 – Irritante per gli occhi e la pelle.
R 50 – Altamente tossico per gli organismi acquatici.

**(S) Consigli di
prudenza:**

S 26 - In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico.
S 29 – Non gettare i residui nelle fognature.
S 46 – In caso di ingestione, consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta.
S 61 – Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.

 <p>Str. di Recentino, 7 05100 TERNI Telefono: 0744 455173 Fax: 0744 455173 P.IVA: 01365580552</p>	SCHEMA TECNICA	Prima emissione Data: 20/03/2007
	Adantium® Plus	revisione 09
	Disinfettante concentrato Decontaminante conforme ai disposti del D.Lgs81/08 sulla sicurezza dei lavoratori	Data ultima rev. 04.11.2011
		pagina 8 di 8

Formati e confezioni:

Flaconi concentrato	da 1 LITRO - Codice ADP1FP
Flaconi concentrato	da 2 LITRI - Codice ADP2FP
Tanica concentrato	da 5 LITRI - Codice ADP5T
Flacone vials concentrato	da 25 – 50 mL - Codice ADP25

Si realizzano, su richiesta, confezioni contenenti quantità maggiori o inferiori di prodotto.

Proprietà industriale

Fabbricato da: **U.S. LABS S.r.l.** – Strada di Recentino, 7 - 05100 TERNI

Telefono: 0744 455173 Fax: 0744 455173 e mail: info@uslabs.it

N.B.:

Ulteriori dati informativi, studi presenti in letteratura e schede di sicurezza sono forniti dall'azienda esclusivamente su richiesta. L'azienda si riserva di apportare aggiornamenti e modifiche in qualsiasi momento.

Spazio per il timbro

Rivenditore _____