

BACTILEMON[®]

2000

DISINFEZIONE DI
SUPERFICI,
STRUMENTI,
E DISPOSITIVI
MEDICO
CHIRURGICI

DISPOSITIVO MEDICO - CLASSE IIa - DIRETTIVA 93/42/CEE

SCHEDA TECNICA 01-09-2006

COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono (p/p)

Principi attivi	Benzalconio Cloruro (F.U.I.)	g	1,500
	Clorexidina Digluconato (F.U.I.)	g	0,500
	Didecildimetilammonio cloruro	g	1,000
Eccipienti	Nitrito di sodio (F.U.I)	g	0,001
	Acqua depurata q.b. a	g	100,000

FORMULAZIONE

BACTILEMON 2000[®] è un disinfettante in soluzione acquosa limpida, incolore e pronta all'uso, delicatamente profumata al limone a base di Benzalconio cloruro e Didecildimetilammonio cloruro (sale d'ammonio quaternario) e Clorexidina digluconato.

La Clorexidina sotto forma di gluconato presenta carica positiva. È evidente quindi che tale principio attivo è incompatibile con detergenti anionici, saponi, agenti emulsionanti, borati, bicarbonato, carbonati, cloruri, citrati, fosfati, nitrati, solfati in quanto forma con essi dei sali poco solubili. I sali di clorexidina sono inattivati dal sughero.

Tra tutti i sali d'ammonio quaternario, il Benzalconio Cloruro è sicuramente il più attivo per quanto riguarda l'attività germicida. I radicali alchilici legati all'azoto sono catene alchiliche lineari a 12, 14 e 16 atomi di carbonio. Trattandosi di un tensioattivo cationico presenta le medesime incompatibilità della Clorexidina digluconato. Il Didecildimetilammonio cloruro è anch'esso un sale d'ammonio quaternario con proprietà chimico-fisiche analoghe al precedente ma con uno spettro d'azione germicida leggermente diverso.

PROPRIETA'

BACTILEMON 2000[®] presenta un leggero profumo e un pH neutro. Tale valore di pH esalta le proprietà germicide dei principi attivi che diminuiscono sensibilmente a pH acido. Le caratteristiche chimico-fisiche del preparato sono riassunte nella tabella n° 1.



Tabella n° 1

Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Soluzione Limpida
Colore	-----	Incolore
Peso specifico	g/ml a 20 °C	0,990 - 1,010
pH	U di pH a 20 °C	5,00 - 7,50
Benzalconio cloruro	% m/m	1,50
Clorexidina digluconato	% m/m	0,50

Compatibilità con i materiali

La soluzione, grazie alla presenza del sodio nitrito, non ha potere ossidante. Il suo utilizzo allo stato puro non comporta effetti corrosivi sui materiali metallici, plastica e gomma; non danneggia gli strumenti taglienti. Per il pH vicino alla neutralità, non danneggia i materiali con cui viene a contatto. I principi attivi, non vengono assorbiti da alcun tipo di materiale plastico o elastomerico (gomme naturali e sintetiche).

APPLICAZIONI E MODALITA' D'IMPIEGO

Disinfezione di superfici, piani di lavoro, strumenti taglienti e non, classificati come dispositivi medici, in studi dentistici, ospedali, case di riposo ed istituti privati.

BACTILEMON 2000° è soprattutto indicato in odontoiatria e podologia per la disinfezione di superfici plastiche, in plexiglas e lo skai dei riuniti.

Indicato per la disinfezione delle impronte odontoiatriche.

BACTILEMON 2000° trova utile impiego anche in vaschetta, per la decontaminazione di dispositivi medici e la conservazione asettica degli stessi dopo la sterilizzazione. La soluzione è pronta all'uso.

Spruzzare **BACTILEMON 2000°** sulle superfici da trattare e strofinare delicatamente con un panno pulito ed attendere almeno **1 minuto**.

Per altri dispositivi medici, quali attrezzi e strumenti, immergere gli stessi nella soluzione tal quale ed attendere almeno 10 minuti.

Il prodotto è anche indicato per il lavaggio in vasche ad ultrasuoni di strumentario chirurgico contaminato. Per rimuovere gli strumenti dalla soluzione occorre prelevarli aseptivamente.

L'eccessiva soluzione disinfettante può essere asportata dai dispositivi medici, risciacquando con acqua sterile o asciugando con panni o carta sterile.

MECCANISMO D'AZIONE

I principi attivi di **BACTILEMON 2000°**:

- riducono la tensione superficiale sul punto d'assorbimento;
- vengono rapidamente assorbiti su superfici con carica negativa (proteine, batteri, ecc.);
- hanno effetti precipitanti, complessanti e denaturanti delle proteine;

- provocano modificazioni enzimatiche della membrana citoplasmatica dei microrganismi.

ATTIVITA' GERMICIDA

La letteratura scientifica cataloga le soluzioni acquose a base di sali d'ammonio quaternario come disinfettanti adatti per la disinfezione di articoli non critici, cioè di quegli articoli e/o superfici in cui la probabilità di trasmissione di infezioni è ridotta.

BACTILEMON 2000° presenta una buona attività biocida, sia nei confronti dei **batteri gram-negativi** che dei **gram-positivi**, con una maggiore efficacia per questi ultimi.

Presenta, anche, attività **fungicida e virucida** soprattutto nei confronti dei virus con involucro lipoproteico e particolarmente sensibili all'azione dei disinfettanti come **HIV**, agente implicato nell'insorgenza dell'AIDS.

Il prodotto è stato sottoposto ai test di efficacia antimicrobica in conformità alle Norme Europee:

- **EN 1040:** Battericida
- **EN 1276:** Battericida - Test in sospensione
- **EN 1275:** Fungicida (Candida Albicans)
- **EN 1650:** Fungicida - Test in sospensione (Candida Albicans)

I risultati di questi test sono di seguito riassunti.

Tabella n° 2: Attività battericida di BACTILEMON 2000°

Ceppo batterico	EN1040			EN1276 (Test in sospensione)		
	30''	1'	5'	30''	1'	5'
Staphylococcus aureus ATCC 6538	+	+	+	+	+	+
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	+	+	+	+	+	+
Escherichia coli ATCC 10536	+	+	+	+	+	+
Enterococcus hirae ATCC 10541	+	+	+	+	+	+

(-): effetto negativo (non efficace); (+): effetto positivo (efficace)

Tabella n° 3: Attività fungicida di BACTILEMON 2000°:

Ceppo batterico	EN1275			EN1650 (Test in sospensione)		
	30''	1'	5'	1'	5'	10'
Candida albicans ATCC 10231	-	+	+	+	+	+

(-): effetto negativo (non efficace); (+): effetto positivo (efficace)

DATI TOSSICOLOGI E DI IMPATTO AMBIENTALE

LD₅₀ (acuta orale ratto) del Benzalconio Cloruro, è di 445 mg/Kg di peso corporeo.

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

via orale	1260-1950	mg/kg
via sottocutanea	637-632	mg/kg
via endovenosa	18-13	mg/kg

Tossicità cronica Clorexidina: 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 una istiocitosi reattiva dei linfonodi mesenterici. Tale fenomeno, tuttavia, non aveva carattere progressivo nei due anni di osservazione ed ha presentato regressione sospendendo il trattamento. Trattandosi di una soluzione acquosa non vi sono particolari rischi di esalazioni irritanti o pericolose. Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "Scheda dati di sicurezza".

STOCCAGGIO E STABILITA'

Conservare il prodotto a temperatura non superiore ai 30° C. in luogo asciutto e al riparo dalla luce e da ogni fonte di calore.

La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **36 mesi**.

TIPO DI CONFEZIONI

DISPOSITIVO MEDICO	Imballo primario	Imballo secondario
Classe II a	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera. Su richiesta erogatore manuale spray	Cartone da 12 flaconi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla F.U.I. IX^{ed.} e successivi aggiornamenti. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Tutti i confezionamenti primari sono impenetrabili alla luce. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

CONTROLLI DI QUALITA'

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le POS (Procedure Operative Standard) previste dalle norme di certificazione **ISO 9000/EN 46000**.

AUTORIZZAZIONI

USO ESTERNO

Dispositivo Medico classe IIa

Certificato **CE** n° 066 QPZ 300

Organismo Notificato n° 0373

Istituto Superiore di Sanità.

AMEDICS
IGIENE PROFESSIONALE

Via Foro Boario, 111 – 44100 FERRARA

Tel. 0532.97.84.97 Fax 0532 90.92.33

e-mail: commerciale@amedics.it <http://www.amedics.it>