

esoform**Marchio "CE 0123"**

Dispositivo Medico

classe IIa

Direttiva 93/42/CEE

D.L.vo n. 46 del

24/02/97

SCHEDA TECNICA**STDB005: ESO FERRI
ALCOLICO****Disinfettante per dispositivi medici pronto all'uso****Rev 01 del 04.11.2002****pag 1 di 8**

Elaborato

R&S

Verificato

DT/GQ

Approvato

DG

1. COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono (p/p)

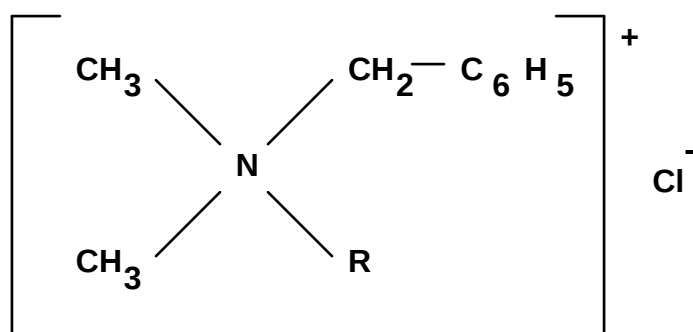
Principio attivo	Alchildimetilbenzilammonio cloruro (Benzalconio cloruro)	g	0,30
	Alcool etilico DS	g	67,00
Eccipienti	Antiossidanti, coloranti e acqua depurata q.b. a	g	100,00

2 FORMULAZIONE

ESO FERRI ALCOLICO è una soluzione idroalcolica disinfettante, pronta all'uso, costituita da due principi attivi fondamentali: il Benzalconio cloruro (contenuto 0,3%) e l'Alcool etilico DS (contenuto 67%).

Il primo è un sale dell'ammonio quaternario chimicamente definito come monoalchil-dimetil-benzil ammonio cloruro, in cui il radicale alchilico è costituito da una miscela di $C_{12}H_{25}$, $C_{14}H_{29}$, $C_{16}H_{33}$.

La sua struttura può essere così rappresentata:



Si tratta di un agente tensioattivo cationico, dal momento che il suo elemento funzionale è dotato di carica positiva, caratterizzato da un bilancio strutturale tra la parte idrofoba, rappresentata dalla lunga catena alchilica R, e la rimanente parte idrofila.

Esso, alla buona azione disinfettante, unisce utili azioni bagnanti, detergenti ed emulsionanti.

E', inoltre, un composto molto stabile, attivo sia in ambiente acido che alcalino, con preferenza per quest'ultimo.

L'Alcool etilico ($\text{CH}_3\text{CH}_2\text{OH}$) appartiene al gruppo degli alcoli alifatici e si presenta come un liquido incolore, limpido, di odore gradevole, di sapore bruciante, che evapora prontamente; nell'ESO FERRI ALCOLICO è addizionato con sostanze denaturanti (acetone, cloroformio). Gli altri componenti minori,

esoform	SCHEDA TECNICA STDB005: ESO FERRI ALCOLICO
Rev 01 del 04.11.2002	Pag 2 di 8

che entrano nella formulazione dell'ESO FERRI ALCOLICO, fungono da coadiuvanti dell'azione antimicrobica globale; la presenza di un inibitore della corrosione, quale il sodio nitrito, protegge da eventuali aggressioni chimiche i ferri e i vari dispositivi e presidi sanitari metallici e di altra natura.

Sia le materie prime che entrano nella formulazione dell'ESO FERRI ALCOLICO che la soluzione come tale, sono soggette a rigorosi controlli di qualità; accurate analisi eseguite sul prodotto ne assicurano la stabilità nel tempo.

3 CARATTERISTICHE CHIMICO FISICHE DEL PRODOTTO

Aspetto	Liquido limpido
Colore	Verde
Odore	Tipico dell'alcool
pH	7,0 - 9,0
Peso specifico	0,860 - 0,910
Principio attivo (Benzalconio cloruro)	0,54 - 0,66%
Grado alcolico	68° - 71°

4 PROPRIETA'

4.1 Attività germicida

L'associazione bilanciata dei diversi componenti attivi presenti nell'ESO FERRI ALCOLICO conferisce ad esso un'attività antimicrobica di livello elevato.

Il prodotto, infatti, nella formulazione in cui si presenta, esplicita azione battericida, fungicida, tuberculocida, algicida e virucida nei confronti dei virus lipofili e della maggior parte di quelli non lipofili, richiedendo tempi di contatto variabili da **30 secondi** (Batteri Gram positivi) a **10 minuti** (Virus e Micobatteri).

Tra le specie coinvolte sono da menzionare: *Micrococcaceae*, *Streptococcaceae*, *Pseudomonadaceae*, *Enterobacteriaceae*, *Mycobacterium tuberculosis*, tra i Batteri; *Aspergillus niger*, *Trichoderma viridae*, *Chaetomium globosum*, *Myrithecium verrucaria*, tra i Funghi; *Chlorella vulgaris*, *Anabaena cylindrica*, *Oscillatoria tenuis*, tra le Alghe; *Adeno 2*, *Herpes*, *Vaccino*, *Influenza*, *ECHO 6*, *Polio*, *Coxsackie B1*, tra i Virus (Klein M., DeForest A., Soap Chem. Spec., 1963, 39, 70; Hueck H.J. et al, Appl. Microbiol., 1966, 14/3, 308-319; Morton H.E., Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, vol. 2, 339-356; Russell A.D. et al, Principles and Practice of Dis. Pres. Ster., Oxford Blackwell Sc. Pub., 1992, 34-38).

La presenza dell'Alcool etilico, caratterizzato da un potere più battericida che batteriostatico, conferisce all'ESO FERRI ALCOLICO, inoltre, un'intensa azione anche su *HBV* e *HTLV-III/LAV* (Bond W.W. et al, J. Clin.Microbiol., 1983, 18/3, 535-538; Spire B. et al, The Lancet, 20 oct., 1984, 899-901; Resnick L. et al, J.A.M.A., 1986, 255, 1887-1891).

esoform	SCHEDA TECNICA STDB005: ESO FERRI ALCOLICO
Rev 01 del 04.11.2002	Pag 3 di 8

Confermano l'efficacia disinfettante dell'ESO FERRI ALCOLICO i risultati ottenuti da recenti studi, svolti presso laboratori di microbiologia accreditati, in accordo ai rigorosi Standard Europei (tab 1, 2 e 3).

Tabella 1: Nome prodotto: ESO FERRI ALCOLICO – Riduzione delle unità formanti colonie/millilitro di soluzione test (ufc/ml) alle concentrazioni e ai tempi prefissati (EN 1040 Febbraio 1997 - Standard Chemicals Disinfectants and Antiseptics – Basic Bactericidal Activity – Test Method and Requirement)

Microrganismi test	Concentrazioni testate e tempi di contatto		
	5 minuti		
	80%	50%	25%
Staphylococcus aureus ATCC 6538	$>1,2 \times 10^5$	$>1,2 \times 10^5$	$>1,2 \times 10^5$
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	$>1,5 \times 10^5$	$>1,5 \times 10^5$	$>1,5 \times 10^5$

Nota 1: Numero di ufc/ml della sospensione batterica test = $1,5 \times 10^8 < N < 5,0 \times 10^8$

Nota 2: il materiale in esame è considerato battericida quando, nelle condizioni del saggio, si ha una riduzione della conta batterica di almeno 10^5 a $20^\circ\text{C} \pm 1$.
(dati Biolab)

Tabella 2: Nome prodotto: ESO FERRI ALCOLICO – Riduzione di vitalità di ciascuna sospensione batterica alle concentrazioni e ai tempi prefissati (CEN/TC 216/WG 1 N 128 Agosto 1997 - Chemicals Disinfectants and Antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of Chemical Disinfectants for instruments used in the medical area – Test Method and Requirements - phase 2, step 1)

Microrganismi test	Sospensione batterica	Concentrazioni testate e tempi di contatto		
		5 minuti		
		25%	50%	80%
Staphylococcus aureus ATCC 6538	$2,5 \times 10^8$	$>1,7 \times 10^5$	$>1,7 \times 10^5$	$>1,7 \times 10^5$
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	$2,0 \times 10^8$	$>1,3 \times 10^5$	$>1,3 \times 10^5$	$>1,3 \times 10^5$
Enterococcus faecium ATCC 10541	$3,0 \times 10^8$	$>2,0 \times 10^5$	$>2,0 \times 10^5$	$>2,0 \times 10^5$

Nota 1: il materiale in esame è considerato battericida quando, per ogni ceppo batterico, a 20°C e dopo 60 minuti di contatto, provoca una riduzione di almeno 10^5 .
(dati Biolab)

esoform	SCHEDA TECNICA STDB005: ESO FERRI ALCOLICO
Rev 01 del 04.11.2002	Pag 4 di 8

Tabella 3: Nome prodotto: ESO FERRI ALCOLICO – Riduzione logaritmica dei microrganismi test alle concentrazioni e ai tempi prefissati (CEN/TC 216/WI 216028 Settembre 1998 - Chemicals Disinfectants and Antiseptics – Quantitative surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of Chemical Disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas – Test Method and Requirements.

Microrganismi test	Concentrazioni testate e tempi di contatto
	5 minuti
	Tal quale
Staphylococcus aureus ATCC 6538	>5,64
Enterococcus faecium ATCC 10541	>5,15
Escherichia coli ATCC 10536	>4,37
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	>4,65

Nota 1: Numero di ufc/ml delle sospensioni batteriche test = $1,5 \times 10^8 < N < 5,0 \times 10^8$

Nota 2: il materiale in esame è considerato battericida quando, per ogni ceppo batterico, produce una riduzione logaritmica ≥ 4 log entro 5 minuti di contatto.

(dati Biolab)

Infine, studi “in vitro”, condotti presso i laboratori di Microbiologia dell’Università degli Studi di Trieste, mostrano come il prodotto sia in grado di produrre la perdita di infettività del virus HCV, mediante inibizione completa del binding virale a cellule in coltura, con 5 minuti di contatto (Tab. 4).

Tabella 4: numero di copie di HCV RNA associato alle cellule (3×10^5) e rilevate mediante cRT-PCR dopo trattamento con ESO FERRI ALCOLICO, in presenza di siero bovino.

Minuti di contatto	Numero di copie di HCV RNA	
	Prodotto	Controllo ¹
1	222	12110
5	<10 (100) ²	10730
10	<10 (100)	10860
15	<10 (100)	9580

(1) inoculo virale trattato per 1, 5, 10 e 15 minuti con PBS; (2) riduzione del binding di HCV (per cento)

4.2 Meccanismo d’azione

Per quanto concerne il meccanismo d’azione del formulato sulle cellule microbiche, esso deve ritenersi come l’espressione di un’associazione di interventi sulle microstrutture cellulari.

L’azione disinfettante del benzalconio cloruro è favorita dalla carica positiva di cui la molecola è dotata, per cui essa viene attivamente attirata e intensamente assorbita dalle cellule microbiche, che possiedono carica

esoform	SCHEDA TECNICA STDB005: ESO FERRI ALCOLICO
Rev 01 del 04.11.2002	Pag 5 di 8

negativa; il composto, essendo un tensioattivo, riduce la tensione superficiale nel punto di assorbimento e forma aggregati ionici o micelle con conseguenti variazioni nella conducibilità elettrica, tensione superficiale e solubilità. Per quel che concerne il suo meccanismo d'azione, vi è da parte del Benzalconio cloruro un effetto precipitante, complessante e denaturante sulle proteine, e un'azione inibente o stimolante dell'attività degli enzimi di membrana; tutto questo porta ad una disorganizzazione strutturale iniziale della membrana citoplasmatica, alla modificazione della permeabilità e conseguente perdita di materiale cellulare (Blois D.W. et al, J. Pharm. Sci., 1972, 61, 390-392, 393-398; Petrocci A.N., Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, vol. 2, 433-457; Rutala W.A., Am.J. Inf. Control, 1990, 18/2, 99-117).

Il meccanismo d'azione dell'Alcool etilico è, invece, legato alla sua capacità di denaturare le proteine. In assenza di acqua questi composti non vengono denaturati così prontamente come quando l'acqua è presente, per cui l'Etanolo agisce demolendo l'alone di disidratazione che le circonda e le mantiene in sospensione. Si comprende in tal modo perché questo principio attivo, che ha azione disidratante, è meno battericida delle sue soluzioni acquose (Morton H.E., 1986).

4.3 Compatibilità con i materiali

La presenza di sostanze organiche (sangue, pus, siero, feci) riduce l'azione microbica del composto quaternario, il quale è inoltre incompatibile con un ampio range di agenti chimici: surfactanti anionici (sapone e detergenti), surfactanti non ionici, fosfolipidi come la lecitina, alcune gomme commerciali (fatta eccezione per il silicone). I surfactanti non ionici, comunque, sebbene siano in grado di inattivare il principio attivo, a basse concentrazioni, invece, ne potenziano l'attività, probabilmente in seguito ad un aumento della permeabilità della membrana cellulare (Russel A.D. et al., 1992, 34-38).

Anche l'eccessiva durezza dell'acqua (> 550 ppm in CaCO₃) può interferire con l'efficacia disinfettante, sebbene il problema non interessi il prodotto, trattandosi di un pronto all'uso.

Per la presenza dell'alcool etilico, l'ESO FERRI ALCOLICO mostra particolare reattività con le sostanze ossidanti (dati fornitore).

4.4 Dati sulla tossicità e l'impatto ambientale

Il Benzalconio cloruro ha bassa tossicità (DL₅₀ a.o. ratto: 445 mg/Kg), così pure l'Alcool etilico (DL₅₀ a.o. ratto: 7060 mg/Kg) (Shelanski H.A., Soap San. Chem., 1949, 25, 125-129; Handbook of Pharmaceutical Excipients, London The Pharmaceutical Press, 1994, 7-9).

Infatti, solamente soluzioni di Benzalconio cloruro con concentrazioni del 10% o più sono tossiche e causano la morte, se assunte accidentalmente, e gravi irritazioni della pelle e della mucosa congiuntivale, quando applicate esternamente (Petroli A.N., 1986).

La presenza, nella formulazione, dell'Alcool etilico rende il prodotto in questione irritante per le mucose, marginalmente per la cute.

esoform	SCHEDA TECNICA STDB005: ESO FERRI ALCOLICO
Rev 01 del 04.11.2002	Pag 6 di 8

Per informazioni più dettagliate in merito alle proprietà tossicologiche del prodotto, si rimanda alla scheda di sicurezza con uguale denominazione e codice- sul sito internet riportato in calce.

5 APPLICAZIONI E MODALITA' D'IMPIEGO

5.1 Applicazioni

L'ESO FERRI ALCOLICO è un prodotto all'uso, specificatamente indicato per:

- la conservazione asettica di ferri chirurgici e di altri strumenti metallici taglienti e non.
- la disinfezione completa dei ferri chirurgici.

5.2 Modalità d'impiego

Per la disinfezione immergere totalmente gli strumenti, dopo accurato lavaggio, risciacquo e asciugatura, per almeno 10 minuti. Rimuovere gli strumenti con tecnica sterile e risciacuarli con acqua distillata sterile.

Per la conservazione asettica degli strumenti, il tempo di immersione va prolungato secondo necessità.

6 MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Il prodotto è facilmente infiammabile: tenere al fresco e asciutto, lontano da fiamme, scintille e ogni fonte di calore.

La sua validità è di 5 anni, se tenuto in confezione integra e correttamente conservato.

7 PRECAUZIONI D'USO

I dispositivi medici conservati nella soluzione di ESO FERRI ALCOLICO possono rimanere sterili anche indefinitamente, sempre che non vengano modificate le proprietà fisico chimiche originali del prodotto.

Quando si debbano rimuovere gli strumenti dalla soluzione di ESO FERRI ALCOLICO, prelevarli con tecnica sterile e risciacuarli con acqua distillata sterile.

Tenere chiusa la vaschetta contenente la soluzione di ESO FERRI ALCOLICO.

8 AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Il prodotto deve essere utilizzato, con appropriate norme di sicurezza, da personale addestrato.

8.1 Avvertenze

Sostituire la soluzione di ESO FERRI ALCOLICO giornalmente.

8.2 Consigli di prudenza

Per tutte le frasi di rischio e i consigli di prudenza fare riferimento all'ultima etichetta in vigore del prodotto.

9 TIPO DI CONFEZIONI

Codice interno	Imballo primario	Imballo secondario
PDB0050GJ	Flacone da 1000 ml	Cartoni da 12 flaconi

esoform	SCHEDA TECNICA STDB005: ESO FERRI ALCOLICO
Rev 01 del 04.11.2002	Pag 7 di 8

Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE) o con polipropilene (HDPP), la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la preparazione dei materiali di confezionamento, conferiscono agli imballi considerati caratteristiche di alto livello unite ad un'estrema maneggevolezza. Gli imballi primari **non contengono lattice** e non interferiscono in alcun modo, ne' fisicamente ne' chimicamente, con il prodotto. Il sigillo di garanzia applicato ad ogni confezione, protegge il prodotto da eventuali manomissioni prima del suo impiego.

10CONTROLLI DI QUALITA'

Descrizione	Documenti operativi	Controlli effettuati
Materie prime	Verbali di ispezione al ricevimento	Analisi chimico fisiche
Contenitori primari	Verbali di ispezione al ricevimento	Verifiche statistiche e in processo
Etichette	Verbali di ispezione al ricevimento	Verifiche di conformità all'allegato I della direttiva 93/42/CEE e alla procedura interna PI034
Prodotto intermedio (formulato)	Piano di fabbricazione e controllo di formulazione	Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio
Prodotto confezionato	Piano di fabbricazione e controllo di confezionamento	Controlli statistici di conformità del contenuto alla capacità dichiarata Verifiche di conformità a seguito dei controlli di laboratorio.

Il TÜV Product Service di Monaco (Germania) verifica, con cadenza almeno annuale che tutte le lavorazioni e i controlli siano eseguiti in accordo alle norme di certificazione EN 46001 rese operative dal nostro Sistema di Qualità (SQ).

11AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Tipo	Numero	Data di rilascio	Autorità competente
Certificato CE	G1 96 07 23078 003	17.07.96	TÜV Product Service di Monaco Organismo notificato N° "0123"
Certificato ISO 9001-EN 46001	Q1 99 07 23078 004	15.07.99	TÜV Product Service di Monaco Organismo accreditato DAR

esoform	SCHEDA TECNICA STDB005: ESO FERRI ALCOLICO
Rev 01 del 04.11.2002	Pag 8 di 8

Fabbricante e Distributore	Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico Viale del Lavoro 10 – 45100 Rovigo E-mail: esoform@esoform.it Sito internet: HTTP://www.esoform.it Telefono +39 0425 474747
-----------------------------------	--

PUBBLICAZIONE RISERVATA ESCLUSIVAMENTE A CATEGORIE SANITARIE QUALIFICATE