

esoform

Marchio "CE 0123"

Dispositivo Medico classe IIb

Direttiva 93/42/CEE

D.L.vo n. 46 del 24/02/97

SCHEDA TECNICA

STDE074: ESODROX C

Disinfettante/sterilizzante concentrato per dispositivi medici

Rev 03 del 28.06.2010

pag 1 di 6

Elaborato

R&S

Verificato

DT/GQ

Approvato

DG

1. COMPOSIZIONE

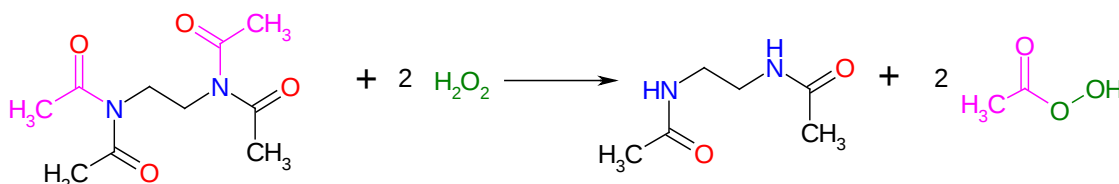
100 g di prodotto contengono

Principi attivi	Sodio percarbonato	48%
	Attivatore (Tetracetiletilendiammina)	31%
Eccipienti	Tensioattivi anionici, anticorrosivi, enzimi e coformulanti q.b.a	100%

2 FORMULAZIONE

ESODROX C è una polvere attiva, idrosolubile, costituita da più componenti:

- Percarbonato di sodio, che in acqua libera acqua ossigenata, reattivo ossidante;
- Tetracetiletilendiammina, che funziona da attivatore del percarbonato, dal momento che rappresenta il substrato di gruppi acetili per la produzione di acido peracetico;
- Enzimi, che disgregano i residui organici;
- Tensioattivi, che facilitano la rimozione dei residui organici;
- Anticorrosivi, che proteggono i dispositivi trattati.

ESODROX C, una volta dispersa in acqua, alle opportune concentrazioni, sviluppa in continuo **acido peracetico**, vero principio attivo del prodotto

Tetracetiletilendiammina

A. peracetico

La formulazione di ESODROX C è stata accuratamente studiata, affinché il principio attivo, instabile quando diluito, attraverso un equilibrio eterogeneo, venga rigenerato continuamente in soluzione, conservando costante la sua concentrazione.

Le materie prime che entrano nella formulazione dell'ESODROX C 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	Polvere
Colore	Bianca
pH sol. 2% (a 10' ed a 5 ore)	8,2 +/- 0,2 – 7,5 +/- 0,2
Densità apparente	740 g/l
Solubilità in acqua	Iniziale: 80%; finale: completa

4 PROPRIETA'

4.1 Attività germicida

filename: STDE074.DOC

esoform	SCHEDA TECNICA STDE074: ESODROX C
Rev 03 del 28.06.2010	Pag 2 di 6

ESODROX C rappresenta un sistema sicuro per la produzione di soluzioni disinfettanti e sterilizzanti per dispositivi medici riutilizzabili, attive su:

Batteri, compresi Micobatteri,

Funghi,

Virus, compresi HAV, HBV, HCV, HIV/HTLV

Spore batteriche.

L'efficacia germicida e l'ampio spettro d'azione delle soluzioni d'uso è stata testata seguendo gli Standard applicabili (tab. 1 e 2).

Tabella 1 Attività battericida, micobattericida, sporicida e virucida di ESODROX C (Università degli Studi di Padova, Dipartimento di Istologia, Microbiologia e Biotecnologie Mediche – Sezione Microbiologia e Virologia)

Concentrazione Testata	Normativa	Microrganismo	Tempo di contatto (minuti)	Attività biocida dimostrata
0,5-1%	EN 1040 (Tempo dalla preparazione : 0, 8, 24 h)	St aureus ATCC 6538P Ps. Aeruginosa ATCC 15442	5	Battericida
0,5-1%	EN 1276* (Tempo dalla preparazione : 0, 8, 24 h)	St aureus ATCC 6538P Ps. Aeruginosa ATCC 15442 E. coli ATCC 10536 E. hirae ATCC 10541 S. marcescens ATCC 8100 St. aureus (MRSA 76) E. faecalis vancomicina resistente (VRE 20T41) L. monocytogenes ATCC 19111 Ps aeruginosa R16	5	Battericida
0,5-1%	EN 1276* (Tempo dalla preparazione : 0, 8, 24 h)	C. albicans ATCC 10231	5	Fungicida
0,5-1%	EN 1276* (Tempo dalla preparazione : 0, 8 h)	M. avium complex (MAC) , isolato clinico M. tuberculosis H37Ra	10	Micobattericida
0,5-1%	NF T 72-190 (Tempo dalla preparazione : 0, 8, 24 h)	Spore B. subtilis var. niger ATCC 9372	5	Sporicida

0,5-1%	NF T 72-190 (Tempo dalla preparazione : 0, 8, 24 h)	C. albicans ATCC 10231	5	Fungicida
0,5-1%	NF T 72-190 (Tempo dalla preparazione : 0, 8, 24 h)	St. aureus (MRSA 76) E. faecalis vancomicina resis 20T41) Ps aeruginosa R16	5	Battericida

esoform	SCHEDA TECNICA STDE074: ESODROX C
Rev 03 del 28.06.2010	Pag 3 di 6

0,5-1%	NF T 72-190 (Tempo dalla preparazione : 0, 8, 24 h)	M. smegmatis CIP 7326	5	Micobattericida
2%**	Test immunoenzim atico (Tempo dalla preparazione : 0, 1, 24 h)	HBV	10	Virucida

*Saggio effettuato sia in "dirty" che in "clean conditions" (in presenza di 0,3% e 3% di BSA)

**In questo caso, la soluzione d'uso di ESODROX C è stata preparata in acqua di rubinetto a 38°C, mescolata per 3 minuti e utilizzata dopo 30 minuti.

Tabella 2 Attività virucida di ESODROX C (Centro di Saggio BIOLAB, Milano)

Concentrazione Testata	Normativa	Microrganismo	Tempo di contatto (minuti)	Attività biocida dimostrata
1%	prEN 14476	Poliovirus Tupe 1 ATCC VR-192 Adenovirus Tupe 5 ATCC VR-5	10-30	Virucida
1%	Per estensione secondo quanto previsto da prEN 14476	Citomegalovirus (CMV), Enterovirus, Hepatitis A virus (HAV), Hepatitis B virus (HBV), Hepatitis C virus (HCV), Human Immunodeficiency virus (HIV), Parvovirus B19, Herpesvirus, Measles virus, Orthomyxovirus, Paramyxovirus (e.g. Respiratory Syncytial virus (RSV)), Reovirus, Rhinovirus, Rotavirus, Rubellavirus, Poxvirus, Agent of transmissible spongiform encephalopathy (TSE), so far not established as virus, Astrovirus, Calicivirus, Papovavirus, Rabiesvirus, Coronavirus, Hepatitis E virus (HEV), Small Round Structured virus Human T Cell Leukemia virus (HTLV)	10-30	Virucida

Saggio effettuato in "dirty conditions" (in presenza di Soluzione di Albumina Bovina alla concentrazione finale di 3,0 g/l addizionata di 3 ml di eritrociti di pecora).

L'ESODROX C, pertanto, è particolarmente indicato per la disinfezione/sterilizzazione di strumenti chirurgici, inclusi quelli di impiego odontoiatrico, endoscopi, broncoscopi, laparoscopi, tubi respiratori, apparecchi di anestesia.

4.2 Meccanismo d'azione

Relativamente al meccanismo d'azione, è molto probabile che l'acido peracetico agisca con modalità sovrapponibili a quelle degli altri agenti ossidanti.

Il principio attivo, pertanto, denatura le proteine, altera la permeabilità della parete cellulare, ossida i legami sulfidrilici di proteine, enzimi ed altri metaboliti (Rutala W.A., Manual of Clinical Microbiology, Sixty Ed., Murray P.R. et al, Washington ASM PRESS, 1995, 238).

esoform	SCHEMA TECNICA STDE074: ESODROX C
Rev 03 del 28.06.2010	Pag 4 di 6

4.3 Compatibilità con i materiali

ESODROX C presenta un'elevata compatibilità con la maggior parte dei materiali con cui sono fabbricati i dispositivi medici. Il pH neutro-basico delle soluzioni d'uso, inoltre, preserva l'integrità dei dispositivi trattati, in genere danneggiati da soluzioni a pH acido. L'acido peracetico è efficace anche in presenza di materiale organico (Rutala W.A, 1995). ESODROX C è incompatibile con riducenti, catalizzatori, sali di metalli pesanti, sostanze organiche ossidabili, rame e sue leghe.

4.4 Dati sulla tossicità e l'impatto ambientale

Alle concentrazioni d'uso, ESODROX C non presenta alcun pericolo per l'utilizzatore, non ha effetti corrosivi e/o irritanti sulla cute; solo il prodotto tal quale può produrre irritazioni della pelle e degli occhi.

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

ESODROX C è una polvere attiva in grado di originare soluzioni detergenti, disinfettanti e sporicide per dispositivi medici quali strumenti chirurgici, inclusi quelli di impiego odontoiatrico, endoscopi, broncoscopi, laparoscopi, tubi respiratori, apparecchi di anestesia.

5.2 Modalità d'impiego

ESODROX C, al momento dell'uso, deve essere disciolto in acqua tiepida secondo le seguenti dosi:

%	T °C acqua	Tempo di attivazione	Tempo di contatto	Indicazioni
0,5	28-30 max	10 minuti	5 minuti	Decontaminazione-detersione-disinfezione di alto livello
2	38 max	30 minuti	10 minuti	Disinfezione di alto livello-sterilizzazione a freddo

La concentrazione di 0,5% equivale ad un misurino raso in 4 litri di acqua; la concentrazione del 2% equivale a 4 misurini rasi in 4 litri di acqua.

Versare la dose di ESODROX C nell'acqua (inizio attivazione), agitare finché buona parte della polvere sia disciolta (2-3 minuti) ed attendere il tempo di attivazione indicato.

Usare la soluzione. Prelevare gli strumenti dalla soluzione con tecnica asettica e risciacquarli con acqua distillata sterile.

Il contatto delle soluzioni di ESODROX C con le superfici da disinfettare può essere realizzato manualmente (immersione) o con l'ausilio di apparecchiature (lavastrumenti). ESODROX C può essere utilizzato nelle macchine ad ultrasuoni.

6 MODALITA' DI CONSERVAZIONE E STOCCAGGIO

Conservare la confezione ben chiusa al riparo dall'umidità, lontano dalla luce solare e da ogni fonte di calore. Evitare le alte temperature.

La validità del prodotto è di 2 anni, se tenuto in confezione integra e correttamente conservato.

esoform	SCHEMA TECNICA STDE074: ESODROX C
Rev 03 del 28.06.2010	Pag 5 di 6

7 PRECAUZIONI D'USO

Rinnovare la soluzione d'uso almeno una volta al giorno. Non contaminare e non diluire la soluzione. Leggere il manuale d'uso del dispositivo medico da trattare nella parte pertinente la pulizia, disinfezione e sterilizzazione. Non impiegare su dispositivi monouso. Non utilizzare diluizioni diverse da quelle indicate.

8 AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

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

8.1 Avvertenze

Non ingerire e non portare a contatto con cute e mucose.

Richiudere il contenitore dopo aver prelevato la dose di prodotto.

Seguire attentamente le istruzioni riportate in etichetta.

8.2 Consigli di prudenza

Per tutti i consigli di prudenza fare riferimento all'ultima etichetta in vigore del prodotto.

9 TIPO DI CONFEZIONI

Codice interno	Imballo primario	Imballo secondario
PDE0740GJ	Barattolo da 1000 g con dosatore	Cartoni da 8 barattoli

I barattoli sono in Polipropilene (PP) omopolimero con tappi in Polietilene ad alta densità (HDPE) conformemente alla FU, dotati di misurino. Il tappo è dotato di sigillo di sicurezza a garanzia dell'integrità prima dell'utilizzo.

Gli imballi primari **non contengono lattice**.

Tutte le confezioni sono etichettate con apposita carta autoadesiva che aderisce perfettamente alla superficie dell'imballo senza possibilità di staccarsi. La stampigliatura e l'adesione sono garantite a contatto con il prodotto e nel tempo minimo di durata del prodotto (2 anni).

10 CONTROLLI DI QUALITA'

Descrizione	Documenti operativi	Controlli effettuati
Materie prime	Verbal di ispezione al ricevimento	Analisi chimico fisiche
Contenitori primari	Verbal di ispezione al ricevimento	Verifiche statistiche e in processo
Etichette	Verbal di ispezione al ricevimento	Verifiche di conformità all'allegato I della direttiva 93/42/CEE e s.m.i. e alla procedura interna in vigore
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 verifica, con cadenza annuale, che tutte le lavorazioni e i controlli siano eseguiti in accordo alle norme di certificazione rese operative dal nostro Sistema di Qualità (SQ).

esoform	SCHEMA TECNICA STDE074: ESODROX C
Rev 03 del 28.06.2010	Pag 6 di 6

11 AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Tipo	Autorità competente
Officina farmaceutica	Agenzia Italiana del Farmaco
Officina di produzione di Presidi medico chirurgici	Ministero della Salute
Certificato UNI EN ISO 9001	TÜV Italia srl
UNI EN ISO 13485	TÜV Italia srl
UNI EN ISO 14001	TÜV Italia srl
Certificato CE	TÜV Sud Product Service di Monaco Organismo notificato N° "0123"

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