

# BACTISAN CHIRURGICO<sup>®</sup> 2000

DISINFEZIONE  
STRUMENTI,  
MACCHINARI E  
DISPOSITIVI MEDICO  
CHIRURGICI NON  
CRITICI

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

SCHEDA TECNICA 01-01-2009

## COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono (p/p)

Principi attivi	Benzalconio cloruro (F.U.I.)	g	0,400
Eccipienti	Nitrito di Sodio (F.U.I.)	g	0,500
	Sabowax LMT 10	g	0,150
	Colorante E124	g	0,00024
	Acqua depurata q.b. a	g	100,000

## FORMULAZIONE

**BACTISAN<sup>®</sup> CHIRURGICO<sup>2000</sup>** è una soluzione acquosa pronta all'uso a base di *Benzalconio cloruro* (sale d'ammonio quaternario) indicata per la disinfezione di strumenti, macchinari e dispositivi medico chirurgici non critici.

## PROPRIETA'

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 incompatibilità con l'esametafosfato sodico, il metafosfato sodico ed i tensioattivi anionici.

**BACTISAN<sup>®</sup> CHIRURGICO<sup>2000</sup>** è una soluzione limpida di colore rosa con leggero odore e con pH neutro.

Tale valore di pH esalta le proprietà battericide del principio attivo che diminuiscono sensibilmente a pH acido. Le caratteristiche chimico-fisiche del preparato sono riassunte nella Tabella n° 1.

### 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 notevolmente ridotta.

**BACTISAN<sup>®</sup> CHIRURGICO<sup>2000</sup>** 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.

L'attività biocida di **BACTISAN<sup>®</sup> CHIRURGICO<sup>2000</sup>** è stata testata su diversi ceppi di microrganismi quali *Escherichia Coli K12 343/113*, *Staphylococcus aureus ATCC 6538 P*, *Streptococcus faecalis ATCC 8043*, *Enterobacter cloacae*, *Candida albicans*, *Serratia marcescens*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas malthophilia*, *Proteus mirabilis*, *Proteus rettgeri*, *Klebsiella pneumoniae*, *Salmonella abortus equi I.S.M. 72/12*.

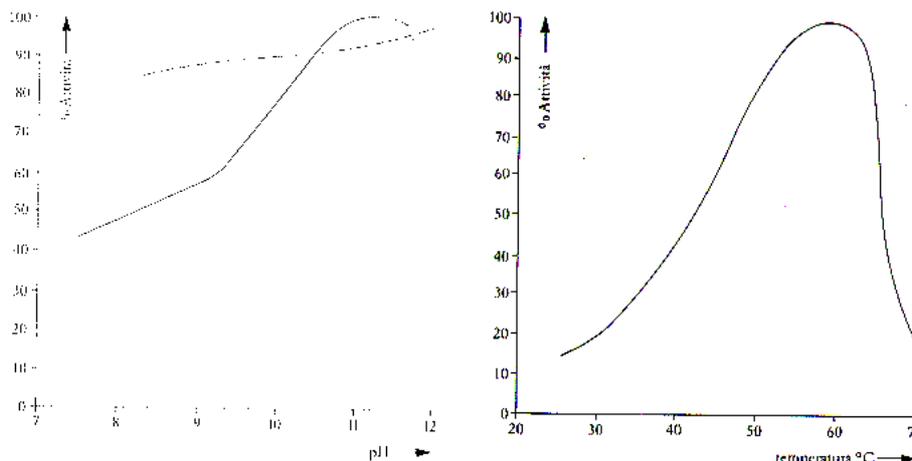


Tabella n° 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Soluzione Limpida
Colore	T % ( $\square = 511 \text{ nm}$ )	Rosa (85,0 – 95,0)
Peso specifico	g/ml a 20 °C	0,995 – 1,005
pH	pH a 20 °C	6,50 – 7,50
Benzalconio cloruro	% m/m	0,40

Il pH ottimale di attività è vicino a 11, anche se una buona attività è riscontrabile a partire da pH 8 (vedi figura A).

Figura A : Attività enzimatica in funzione del pH e della temperatura (°C).



## APPLICAZIONI E MODALITA' D'IMPIEGO

**BACTISAN® CHIRURGICO<sup>2000</sup>** è una soluzione pronta all'uso. Per ottenere una buona disinfezione si consiglia di immergere o di portare a contatto il prodotto con dispositivi medici per almeno 5 minuti, dopo aver rimosso accuratamente eventuali residui organici, residui di sapone o detersivi.

È indicato anche per la conservazione asettica degli stessi dopo la sterilizzazione. Per rimuovere gli strumenti dalla soluzione occorre prelevarli asetticamente. L'eccessiva soluzione disinfettante può essere asportata dai dispositivi medici, risciacquando con acqua sterile o asciugando con panni o carta sterile. La soluzione, una volta venuta a contatto con i Dispositivi Medici (strumenti o macchinari), non potrà essere riutilizzata per successive disinfezioni.

## MECCANISMO D'AZIONE

Il principio attivo di **BACTISAN® CHIRURGICO<sup>2000</sup>** riduce la tensione superficiale sul punto di assorbimento.

- viene rapidamente assorbito su superfici con carica negativa (proteine, batteri, ecc.),
- ha effetti precipitanti, complessanti e denaturanti delle proteine,
- provoca modificazioni enzimatiche della membrana citoplasmatica dei microorganismi.

## COMPATIBILITA' 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. Il principio attivo, non viene assorbito da alcun tipo di materiale plastico o elastomerico (gomme naturali e sintetiche).

## DATI TOSSICOLIGI E DI IMPATTO AMBIENTALE

LD<sub>50</sub> (acuta orale ratto) del Benzalconio Cloruro, è di 445 mg/Kg di peso corporeo. 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 ambiente ed in luogo asciutto.  
La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità 36 mesi.

## TIPO DI CONFEZIONI

Seq.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera	Cartone da 12 flaconi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. 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 9001:2000 / EN 13485 .

## AVVERTENZE - SICUREZZA

Contiene:

Nome chimico della sostanza *Benzalconio cloruro + Sodio nitrito*

SIMBOLO: *Nessuno*

CLASSIFICAZIONE CE  non pericoloso  pericoloso

FRASI DI RISCHIO: *Nessuna*

CONSIGLI DI PRUDENZA:

S2: Conservare fuori della portata dei bambini.

S7: Conservare il recipiente ben chiuso.

S26: In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico

## AUTORIZZAZIONI

USO ESTERNO - USO PROFESSIONALE

Dispositivo Medico classe IIa

Certificato **CE** n° 066 QPZ 300

**Organismo Notificato n° 0373**

Istituto Superiore di Sanità.

**AMEDICS**  
PROFESSIONAL

Via Foro Boario, 111 - 44100 FERRARA

Tel. 0532.97.84.97 Fax 0532 90.92.33

e-mail: [commerciale@amedics.eu](mailto:commerciale@amedics.eu) <http://www.amedics.eu>