



Scheda Tecnica

Lysoform Medical Drill

Dispositivo Medico di Classe IIb
Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE 0476

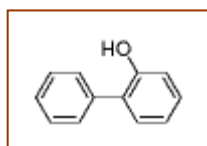
Revisione n°

00

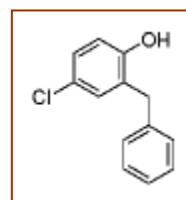
Data

05-04-2017

Soluzione acquosa disinfettante concentrata



o-fenilfenolo



o-benzil-p-clorofenolo

1. COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	o-benzil-p-clorofenolo	5,3
	o-fenilfenolo	1,0
Eccipienti	Alcansulfonato di sodio, complessante, profumo e acqua depurata q.b. a	100,0

2. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO (CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE E INCOMPATIBILITÀ)

Il fenolo ha occupato uno spazio prominente nel campo della disinfezione ospedaliera a partire dal suo uso iniziale come germicida da parte di Lister nel suo lavoro pionieristico sull'antisepsi in campo chirurgico. Nei 30 anni passati, tuttavia, il lavoro si è concentrato su numerosi derivati fenolici o polifenoli e sulle loro proprietà antimicrobiche. I derivati fenolici si ottengono quando un gruppo funzionale (es. alchil, fenil, benzil, alogeno), sostituisce uno degli atomi d'idrogeno sull'anello aromatico. I soli derivati fenolici oggi utilizzati negli ospedali, istituzioni e negli ambienti sanitari in generale, sono quelli contemplati in questa formulazione e cioè:

1. o-fenilfenolo
2. o-benzil-p-clorofenolo

Essi possiedono le seguenti caratteristiche:

- ✓ ampio spettro di attività antimicrobica, che include batteri gram-negativi e gram-positivi, funghi, batteri acido resistenti (micobatteri) e virus (virus con involucro lipidico);
- ✓ tolleranza al carico organico e all'acqua dura;
- ✓ biodegradabilità;
- ✓ attività residua.

I disinfettanti fenolici sono considerati di livello intermedio, e per questo sono appropriati per il riprocessamento di dispositivi medico-chirurgici non critici o semicritici. In particolare, per la loro caratteristica peculiare di tollerabilità alla presenza di materiale organico sono specificatamente adottati nella fase di decontaminazione, fase eseguita sullo strumento sporco appena usato sul paziente, al fine di renderlo sicuro per la successiva manipolazione da parte degli operatori sanitari.

Scheda Tecnica	LYSOFORM MEDICAL DRILL	Revisione n°	00	Data ultima revisione	05-04-17
----------------	-------------------------------	--------------	-----------	-----------------------	-----------------

LYSOFORM MEDICAL DRILL è un'emulsione acquosa concentrata a base di polifenoli ad azione decontaminante e detergente. Tali derivati in dispersione, sono sensibili all'acqua calcarea, dando luogo a precipitati di calcio e di magnesio. La presenza del detergente sintetico (alcansulfonato) e dell'agente complessante conferisce al preparato una maggiore tolleranza verso l'acqua calcarea e contemporaneamente un elevato potere detergente. Infatti, un disinfettante fenolico associato a un detergente sintetico può essere diluito in un'acqua di 400 ppm (parti per milione) di durezza totale, conservando una "limpidezza completa" e l'attività germicida. **LYSOFORM MEDICAL DRILL** con un'unica operazione consente un'efficiente pulizia e disinfezione dei dispositivi medici e di conseguenza una notevole riduzione dei costi. Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto sono riassunte nella tabella seguente.

Tabella n. 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Peso specifico	g/ml a 20 °C	1,070 - 1,090
pH	U di pH a 20 °C	9,50 - 10,50
o-fenilfenolo	% p/p	1,00
o-benzil-p-clorofenolo	% p/p	5,30

LYSOFORM MEDICAL DRILL non presenta proprietà infiammabili, esplosive e non sviluppa fumi o gas pericolosi. La colorazione dell'emulsione può cambiare nel tempo. Questa variazione cromatica non ingerisce sull'attività biocida del prodotto. Grazie alla nuova componente emulsionante e detergente costituita da tensioattivi anionici e non ionici, lipofili e idrofili, aventi un elevato potere bagnante, la rimozione del materiale organico da strumenti metallici e superfici risulta più agevole e rapida. Questo consente anche di favorire l'azione biocida dei disinfettanti fenolici che, pur essendo efficaci in presenza di materiale organico interferente, vengono facilitati nel loro meccanismo d'azione dalla potenziata componente tensioattiva. Riassumendo, l'innovativa formula del prodotto **LYSOFORM MEDICAL DRILL** consente di ottenere contemporaneamente:

1. potenziata efficacia biocida in presenza di materiale organico (proprietà fondamentale per i prodotti decontaminanti);
2. elevato potere pulente e bagnante grazie alla particolare porzione lipofila non ionica dell'emulsione;
3. assenza di effetti ossidanti e corrosivi a carico dei metalli.

3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

Disinfezione e contemporanea detersione di dispositivi medico-chirurgici quali frese e strumentario rotante.

LYSOFORM MEDICAL DRILL è una soluzione concentrata, da utilizzare solo diluita con acqua di rubinetto nella percentuale del 4 % (40 ml per litro d'acqua).

Tabella n. 2: Modalità di diluizione

Diluizione	Litri di soluzione	Modalità di diluizione
4 %	1,00	40 ml del misurino di dosaggio + 960 ml d'acqua di rete
	0,50	20 ml del misurino di dosaggio + 480 ml d'acqua di rete
	0,25	10 ml del misurino di dosaggio + 240 ml d'acqua di rete

Tabella n. 3: Tempi di contatto

Campo d'impiego	Concentrazione	Tempi di contatto
Disinfezione e contemporanea detersione di dispositivi medico-chirurgici quali frese e strumentario rotante	4 %	15 minuti

I dispositivi medici, dopo i tempi di contatto indicati nella tabella sopra, devono essere risciacquati con acqua di rubinetto per rimuovere i residui di prodotto rimasto sulla loro superficie.

I fattori principali che influiscono sulla stabilità del prodotto alla diluizione d'uso sono:

- grado di pulizia dello strumentario medico-chirurgico;
- tempo di esposizione all'aria atmosferica;
- grado di durezza totale dell'acqua utilizzata per la diluizione;
- temperatura della soluzione.

Poiché nelle condizioni d'uso le variabili sopra indicate sono difficilmente standardizzabili, con la tabella n. 4 si indicano i tempi di stabilità medi, basati sull'utilizzo del prodotto nelle seguenti condizioni:

Scheda Tecnica	LYSOFORM MEDICAL DRILL	Revisione n°	00	Data ultima revisione	05-04-17
----------------	-------------------------------	--------------	-----------	-----------------------	-----------------

- acqua di diluizione con una durezza totale < 400 ppm;
- temperatura ambiente 20 °C;
- impiego di una vaschetta di dimensioni medie (45x12x12 cm) munita di coperchio, per limitare al minimo il contatto con l'aria.

Tabella n. 4: Durata/stabilità della soluzione d'uso

Campo d'impiego	Concentrazione	Durata della soluzione di utilizzo
Disinfezione e contemporanea detersione di dispositivi medico-chirurgici quali frese e strumentario rotante	4%	5-10 giorni
Decontaminazione di strumenti prima delle operazioni di pulizia e sterilizzazione	4%	24 ore per evitare l'accumulo di sostanze organiche

4. COMPATIBILITÀ CON I MATERIALI

I derivati fenolici non hanno potere ossidante. Il loro utilizzo allo stato puro in dispersione acquosa non comporta effetti corrosivi sui materiali sensibili. I dispositivi con superficie porosa possono trattenere residui di derivati fenolici, quindi necessitano di un più accurato risciacquo.

5. MECCANISMO D'AZIONE

LYSOFORM MEDICAL DRILL contiene derivati fenolici che esercitano un rapido effetto citotossico. In alte concentrazioni, i polifenoli agiscono come un volgare veleno protoplasmatico, penetrando e distruggendo la parete cellulare e precipitando le proteine cellulari. Basse concentrazioni di fenolo e di derivati a più alto peso molecolare causano morte batterica mediante inattivazione di sistemi enzimatici e perdita di metaboliti essenziali. Agiscono sui microrganismi, dapprima, danneggiando la parete cellulare e la membrana citoplasmatica con relativa perdita di proteine dalla componente strutturale del peptidoglicano e alterazione della permeabilità della membrana stessa. L'elevato peso molecolare dei derivati fenolici presenti nel formulato, provoca, inoltre, l'inattivazione di diversi sistemi enzimatici, all'interno del microrganismo, fino a raggiungere un grado di denaturazione proteica che conduce alla lisi cellulare e all'inattivazione virale.

6. ATTIVITÀ GERMICIDA

I derivati fenolici, per la loro scarsa inattivazione da parte di materiale organico, sono considerati i disinfettanti di scelta quando si devono trattare articoli con una grossa contaminazione di materiale organico. La loro attività verso i bacilli tubercolari è stata riconosciuta da molti anni con risultati efficaci. Tilley e coll. (1931) hanno riportato l'effetto antitubercolare dell'o-fenilfenolo nei confronti del *Mycobacterium tuberculosis*. I fenoli con proprietà germicida sono molto attivi verso i virus lipofili, quali l'Adenovirus tipo 2, Herpes simplex, HIV, HBV e HCV. **LYSOFORM MEDICAL DRILL** è attivo contro i batteri gram-positivi, gram-negativi, i bacilli acido-resistenti (come il *Mycobacterium tuberculosis*) virus e miceti. A conferma dei dati bibliografici sono stati eseguiti sulle soluzioni opportunamente diluite del prodotto del tutto sovrapponibile denominato **GIOPHEN 3 HWP** dei test di attività biocida secondo le norme tecniche vigenti e i cui risultati sono di seguito riportati.

Tabella n. 5: Test di attività biocida eseguiti sulle soluzioni diluite (0,5% - 1,0%)

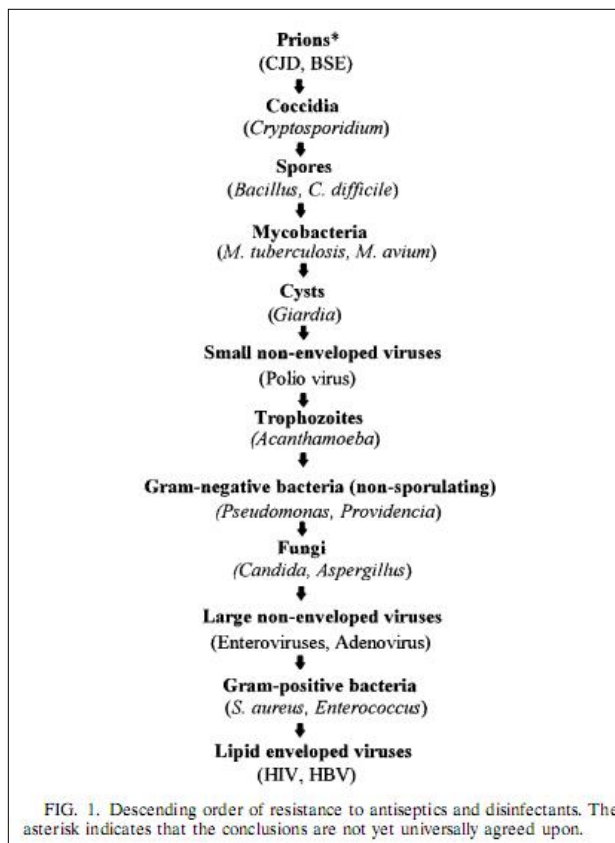
Attività	Ceppi test	Norma	% D.ne	Cond.ni	Tempo
Battericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727 (Fase 2, Step 1)	0,5% 1,0%	Sporco	30 minuti 15 minuti
Fungicida (Lieviticida)	C. albicans ATCC 10231	EN 13624 (Fase 2, Step 1)	0,5% 1,0%	Sporco	15 minuti 10 minuti
Virucida	HIV, HBV, HCV	-----	0,5% 1,0%	Sporco	30 minuti 15 minuti
Micobattericida	Mycobacterium terrae ATCC 15755 Mycobacterium avium ATCC 15769	EN 14348 (Fase 2, Step 1)	0,5% 1,0%	Sporco	30 minuti 15 minuti

La soluzione, essendo destinata al riprocessamento di strumentazione sporca (decontaminazione) è stata sottoposta ai test di attività battericida, fungicida e micobattericida nella condizione di sporco (*dirty conditions*) = 3,0 g/l di albumina bovina + 3 ml/l di eritrociti.

Secondo l'ordine decrescente di resistenza dei diversi microrganismi ai disinfettanti, sotto rappresentato, appare evidente che se un formulato dimostra attività battericida sia nei confronti dei gram-positivi (S.

aureus) che dei gram-negativi (*P. aeruginosa*), esso è anche efficace nell'abbattere i virus lipidici di origine sanguinea (Es.: HIV, HBV e HCV) e i virus di grandi dimensioni non lipidici Es.: Adenovirus, Enterovirus). La dimostrazione dell'efficacia micobattericida, consente, invece, di estendere l'attività biocida anche nei confronti dei piccoli virus idrofili (es. Polio virus) particolarmente insidiosi.

Figura n. 1: Rappresentazione dell'ordine decrescente di resistenza dei diversi microrganismi agli antisettici e disinfettanti (Gerald McDonnell and a. Denver Russell, *Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action and Resistance*, 1999, *Cl. Micr. Review*, Vol. 12, 1, pp. 147-179").



Una delle caratteristiche peculiari di questa formulazione è la **capacità di agire anche in presenza di materiale organico**.

7. DATI TOSSICOLOGICI E IMPATTO AMBIENTALE

Il prodotto, sia concentrato che diluito, non richiede per il suo utilizzo, cappe di aspirazione in quanto non produce vapori tossici per le persone. Il prodotto concentrato, solamente in caso di contatto, può provocare irritazione agli occhi e alla pelle. In questo caso lavarsi accuratamente e immediatamente con acqua e sapone. Le soluzioni diluite d'impiego, invece, non costituiscono particolari rischi o pericoli per gli operatori. È significativo notare che l'aumento del peso molecolare dei derivati fenolici è accompagnato da un incremento del potere antibatterico ed è anche seguito da una diminuzione di tossicità. La tossicità per via orale dei derivati fenolici, presenti anche in **LYSOFORM MEDICAL DRILL**, è, infatti, 10 volte inferiore rispetto al loro capostipite come evidenziato nella tabella successiva.

Tabella n. 6: LD₅₀ orale in g/Kg di peso corporeo

Ingrediente	Topi	Conigli
Fenolo	0,53	-
o-fenilfenolo	8,0 ± 1,1	4,7 ± 0,9
o-benzil-p-clorofenolo	6,4 ± 1,1	5,4 ± 1,1

I derivati fenolici più attivi, compresi quelli presenti in **LYSOFORM MEDICAL DRILL**, nel test di Ames (Jurd e Manners, 1980), non presentano effetti mutageni, né teratogeni.

Inoltre, tali derivati sono variamente biodegradabili:

Scheda Tecnica	LYSOFORM MEDICAL DRILL	Revisione n°	00	Data ultima revisione	05-04-17
----------------	-------------------------------	--------------	-----------	-----------------------	-----------------

l'**o-fenilfenolo** è degradato al 50% in 3 ore da colture miste di microrganismi

l'**o-benzil-p-clorofenolo** è degradato nelle immondizie in 1 giorno e nell'acqua corrente in 6 giorni (Seymour S. Block, "Disinfection, Sterilization and Preservation, 3° ed. traduzione in italiano pag. 325).

Da ciò si deduce che le soluzioni di utilizzo di **LYSOFORM MEDICAL DRILL** possono essere rimosse dall'ambiente con i normali mezzi biologici senza presentare alcun problema di accumulo.

8. CONFEZIONI

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione in vigore. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.


9. STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare il prodotto a temperatura ambiente in luogo asciutto. La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **36 mesi**. Se la confezione è aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di diluizione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per **12 mesi**.

10. CONTROLLI QUALITÀ

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 procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e 13485.

11. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Certificato  Organismo Notificato n° **0476** - KIWA CERMET

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND
Ib	D060102

N. GMDN	GMDN	DESCRIZIONE
47630	DISINFECTANT, MEDICAL DEVICE, PHENOL	A liquid substance that includes phenol or one of its derivatives as its primary agent to destroy harmful microorganisms or inhibit their activity on a medical device (e.g., surgical or dental instrument). The medical device is typically bathed by the substance for a specified period of time, or the substance is manually applied to the medical device, in order to achieve disinfection. After application, this device cannot be reused.

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI