



Scheda Tecnica

Lysoform Medical Hidra

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

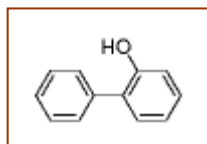
Revisione n°

00

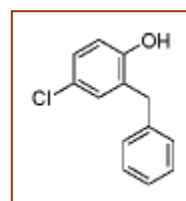
Data

03-04-2017

Soluzione disinfettante concentrata a base di derivati fenolici



o-fenilfenolo



o-benzil-p-clorofenolo

1. COMPOSIZIONE

100 g di prodotto contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	o-benzil-p-clorofenolo	5,300
	o-fenilfenolo	1,000
Eccipienti	Coformulanti, profumo e acqua depurata q.b. a	100,00

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

Soluzione acquosa disinfettante ad ampio spettro d'azione a base di derivati fenolici, adatta per la disinfezione, deodorazione, manutenzione e contemporanea pulizia di impianti di aspirazione per l'uso odontoiatrico. È una soluzione non schiumogena e alle diluizioni d'uso non intacca ne danneggia i materiali. Il dietilenglicole monometiltere favorisce la solubilizzazione in acqua dei derivati fenolici. Tali derivati in dispersione, sono sensibili all'acqua calcarea, dando luogo a precipitati di calcio e di magnesio. La presenza 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 sequestrante può essere diluito in un'acqua di 400 ppm (parti per milione) di durezza totale (40 °f), conservando una "limpидità completa" e l'attività germicida. **LYSOFORM MEDICAL HIDRA** con un'unica operazione consente un'efficiente pulizia e disinfezione dei canali di aspirazione nel settore odontoiatrico, 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

Scheda Tecnica	LYSOFORM MEDICAL HIDRA	Revisione n°	0	Data ultima revisione	03-04-17
----------------	-------------------------------	--------------	----------	-----------------------	-----------------

Parametro	Unità di misura	Valori standard
o-benzil-p-clorofenolo	% p/p	5,30

3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

LYSOFORM MEDICAL HIDRA è indicato per la **decontaminazione e contemporanea detersione dei canali di aspirazione**. Il formulato non richiede particolari accorgimenti per l'uso: si consiglia di aggiungere **LYSOFORM MEDICAL HIDRA** per ultimo nella quantità d'acqua necessaria. La diluizione è eseguita con acqua corrente tiepida (di rubinetto) non superiore ai 50 °C.

Secondo le esigenze dell'impianto di aspirazione **LYSOFORM MEDICAL HIDRA** è usato una o due volte al giorno come soluzione diluita al **2%** (20 ml in 1000 ml di acqua). Se si esegue una disinfezione una volta al giorno, usarlo unicamente alla sera, alla fine della giornata lavorativa. Con il sistema Hygosuc DURR, la dose giusta del concentrato necessaria per ottenere la soluzione di utilizzo è automaticamente prelevata dall'impianto.

LYSOFORM MEDICAL HIDRA è una soluzione concentrata, da utilizzare solo diluita con acqua di rubinetto nella percentuale del 2% (20 ml per litro d'acqua).

Tabella n. 2: Tempi di contatto

Campo d'impiego	Concentrazione %	Tempi di contatto
Decontaminazione di strumenti sporchi (canali di aspirazione)	2% (20 ml ogni litro d'acqua)	30 minuti

L'impianto di aspirazione, dopo il tempo di contatto indicato sopra, deve essere risciacquato con acqua di rubinetto per rimuovere i residui di prodotto rimasto sulla superficie.

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 HIDRA 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 ed HCV. **LYSOFORM MEDICAL HIDRA** 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 dei test di attività biocida secondo le norme tecniche vigenti e i cui risultati sono di seguito riportati.

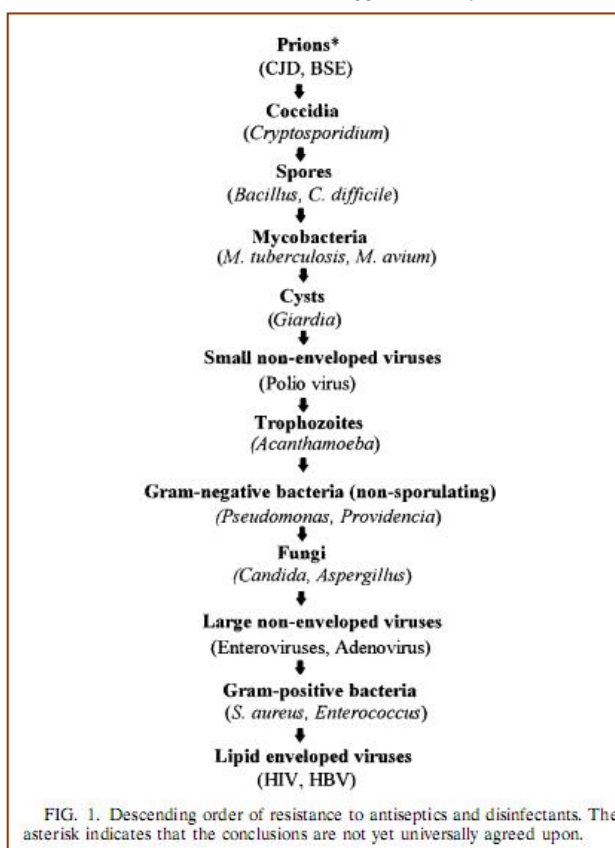
Attività	Cepi test	Norma	D.ne	Cond.ni	Tempo
Battericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727 (Fase 2, Step 1)	0,5% 1,0%	Sporco	30 minuti 15 minuti
Fungicida	C. albicans ATCC 10231	EN 13624	0,5%	Sporco	15 minuti

Attività	Ceppi test	Norma	D.ne	Cond.ni	Tempo
(Lieviticida)		(Fase 2, Step 1)	1,0%		10 minuti
Micobattericida	Mycobacterium terrae ATCC 15755	EN 14348	0,5%	Sporco	30 minuti
	Mycobacterium avium ATCC 15769	(Fase 2, Step 1)	1,0%		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

Scheda Tecnica	LYSOFORM MEDICAL HIDRA	Revisione n°	0	Data ultima revisione	03-04-17
----------------	-------------------------------	--------------	----------	-----------------------	-----------------

via orale dei derivati fenolici, presenti anche in **LYSOFORM MEDICAL HIDRA**, è, infatti, 10 volte inferiore rispetto al loro capostipite come evidenziato nella tabella successiva.

Tabella n. 4: 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 HIDRA**, nel test di Ames (Jurd e Manners, 1980), non presentano effetti mutageni, né teratogeni.

Inoltre, tali derivati sono variamente biodegradabili:

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 HIDRA** 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
IIB	D06010101

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