

SCHEMA TECNICA

ACT 340 PLUS 2000

AMEDICS
PROFESSIONALVia Foro Boario, 111 - 44122 Ferrara IT
Tel. +39 0532 978497 Fax +39 0532 909233
C.F. e P.IVA 01770020384
www.amedics.eu - info@amedics.eu

Revisione n°	01	Codice Interno	Dispositivo medico Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE
Data	02-01-2012	04FA0700	

Dispositivo Medico Classe IIb



0546

Compresa effervescente cloroattiva

1. Composizione

Ciascuna compressa contiene:

	Ingrediente	% p/p
Principio attivo	Sodio dicloroisocianurato biidrato	40,00
Eccipienti	Sodio bicarbonato (Ph. Eu.)	36,00
	Acido adipico	24,00

2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimico-fisiche e incompatibilità)

ACT 340 PLUS 2000 è un disinfettante in forma di compressa effervescente bianca solubile in acqua e del peso di 3,0 g, contenente sodio dicloroisocianurato biidrato (ACL 55) al 40% p/p. Il prodotto non è schiumogeno. Il principio attivo è un derivato clorato dell'acido cianurico al 55% di cloro attivo disponibile. Pertanto ciascuna compressa libera 0,66 g di cloro attivo disponibile, corrispondenti al 22% p/p ($40\% \cdot 0,55$) di preparato. A differenza degli ipocloriti le soluzioni di Sodio dicloroisocianurato sono molto resistenti all'inattivazione dovuta a materiale organico contaminante. Infatti, a parità di contaminazione (10 % di plasma), per ottenere lo stesso effetto battericida, una soluzione d'ipoclorito deve essere più concentrata del 166% rispetto a una soluzione di sodio dicloroisocianurato in termini di cloro attivo disponibile. Grazie alla loro effervescenza, le compresse di **ACT 340 PLUS 2000** si sciolgono rapidamente. È riconosciuto da tutti gli autori che l'attività antimicrobica del Sodio dicloroisocianurato e dell'ipoclorito è legata alla liberazione dell'acido ipocloroso non dissociato. Ora questa dissociazione è pH dipendente; è debole a pH acido. È in parte dovuto a questo che le soluzioni di sodio dicloroisocianurato con un pH vicino a 6,0 hanno un'attività germicida superiore alle soluzioni di ipoclorito il cui pH varia tra 9,5 e 11,0. Questa superiorità è stata verificata su 5 ceppi batterici. Inoltre l'attività sporicida delle soluzioni di Sodio dicloroisocianurato è superiore a quella di soluzioni non tamponate d'ipoclorito (pH 10,6). Dalla loro scoperta, gli ipocloriti sono largamente utilizzati per la disinfezione ospedaliera. Nonostante abbiano dimostrato la loro efficacia, in determinate condizioni d'impiego, la loro utilizzazione è talvolta limitata dai seguenti inconvenienti:

- inattivazione da materiale organico,
- inattivazione da detergenti e
- instabilità del titolo delle soluzioni nel corso del tempo.

Da qui la necessità di un disinfettante moderno in grado di eliminare tutti questi inconvenienti e rispondere ai bisogni attuali della disinfezione in ambito sanitario. Le compresse effervescenti di **ACT 340 PLUS 2000** rispondono a queste necessità.

Tabella n. 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori standard
pH (soluzione acquosa all'1 % a 20 °C)	U di pH a 20 °C	6,00 - 6,50
CLORO ATTIVO DISPONIBILE	% p/p	20,9 - 23,1
COLORE	Visivo	Bianco
PESO UNIRARIO MEDIO	g	2,85 - 3,15
DIAMETRO MEDIO	mm	15,20 - 16,80
TEMPO DI DISAGGREGAZIONE	minuti	Max 6

3. Campo e modalità d'impiego

La particolare formulazione di **ACT 340 PLUS 2000** consente di detergere e disinfettare, in un'unica operazione, gli impianti di aspirazione chirurgica, altri gruppi idrici in genere, nonché dispositivi medico-chirurgici, avendo come vantaggi un dosaggio esatto, riduzione degli spazi di magazzinaggio, riduzione degli sprechi, costante stabilità del prodotto e semplificazioni delle manualità. Per disinfezioni ordinarie sciogliere 1 compressa in 1 litro di acqua di rubinetto. Per la disinfezione a fine giornata lavorativa sciogliere 2 compresse in 1 litro d'acqua e aspirare tutta la soluzione ottenuta.

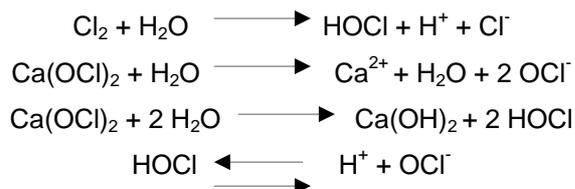
4. Compatibilità con i materiali

Le soluzioni allestite con le compresse di **ACT 340 PLUS 2000**, hanno potere ossidante. Il loro utilizzo allo stato puro non comporta, tuttavia effetti corrosivi sui materiali sensibili. Per il pH vicino alla neutralità, non danneggia i materiali con cui viene a contatto. Il principio attivo "cloro attivo", non è assorbito da alcun tipo di materiale plastico o elastomerico (gomme naturali e sintetiche).

5. Meccanismo d'azione

Il sodio dicloroisocianurato diidrato libera gradualmente due molecole di acido ipocloroso (HOCl); questo manifesta una potente attività biocida tramite lo specifico meccanismo ossidativo. Nelle soluzioni di compresse di NaDCC, a pH variabile da 6,2 a 6,4, l'acido ipocloroso "non dissociato" rappresenta la quasi totalità del cloroderivato ad azione disinfettante.

Il cloro in soluzione acquosa, anche in piccole quantità, esibisce un'azione battericida rapida. Il meccanismo di quest'attività non è stato completamente spiegato, nonostante numerose ricerche siano state fatte nel campo. Andrewes e collaboratori (1904) sono stati tra i primi studiosi che hanno suggerito che l'acido ipocloroso era responsabile per l'annientamento dei microrganismi. Quando il cloro elementare, gli ipocloriti e il sodio diclorodisocianurato, sono aggiunti all'acqua, essi vanno incontro alle seguenti reazioni:



La dissociazione dell'acido ipocloroso dipende dal pH e l'equilibrio tra HOCl e OCl⁻ è mantenuto anche quando HOCl è costantemente consumato nella sua funzione germicida (Baker, 1959). Sembra che l'efficacia disinfettante del cloro diminuisca con l'aumentare del pH e viceversa, e che essa sia parallela alla concentrazione dell'acido ipocloroso indissociato. Questo indica che HOCl, deve essere molto più forte nell'azione battericida rispetto all'anione coniugato OCl⁻. Le soluzioni alcaline di sodio e calcio ipoclorito, con piccole quantità di HOCl e più elevate quantità di OCl⁻ possiedono comunque attività battericida. Questo suggerisce che gli ioni OCl⁻, possono essere un fattore contribuente nella disinfezione. Tuttavia, Chang (1944) nel suo lavoro con le cisti di *Endamoeba histolytica*, ha scoperto che gli ioni OCl⁻ non sono penetranti le cisti e non cisticidi. Una spiegazione può essere che man mano che le tracce di acido ipocloroso sono consumate nel processo germicida, l'equilibrio d'idrolisi (equazione sopra) si sposta a sinistra e l'acido ipocloroso (HOCl) si forma continuamente per influenzare l'azione battericida. Poiché lo ione ipoclorito (OCl⁻) contiene cloro attivo, esso può essere giustamente considerato dotato di potere germicida. Fair (1948) e Morris (1966) hanno calcolato una curva teorica dell'efficienza disinfettante relativa a HOCl e OCl⁻, in grado di produrre un'uccisione pari al 99% di *Escherichia coli* da 2 a 5 °C a vari livelli di pH ed entro 30 minuti e hanno scoperto che lo ione OCl⁻ possiede circa 1/80 della potenza germicida di HOCl sotto queste condizioni. Come l'HOCl distrugga i microrganismi, sperimentalmente non è mai stato dimostrato. Tuttavia sono state avanzate delle ipotesi in merito al fatto che l'HOCl libera ossigeno nascente, che a sua volta è supposto combinarsi con i componenti del protoplasma cellulare, distruggendo l'organismo. Questa teoria non trova conferma tra i composti ossigenoproduttori come H₂O₂ e KMnO₄, che pur essendo in grado di liberare più larghe quantità di ossigeno nascente non dimostrano una rapida attività germicida come quella del cloro (Chang, 1944). Baker (1926) ha avanzato la teoria che il cloro distrugge i batteri combinandosi con le proteine delle membrane cellulari, formando N-cloro composti, che a loro volta interferiscono con il metabolismo cellulare, causando eventuale morte degli organismi. Altre teorie hanno ipotizzato che l'azione del cloro cambia le membrane cellulari per permettere la diffusione del

contenuto cellulare all'esterno. In accordo a Rudolph e collaboratori (1941), l'effetto battericida dei derivati del cloro si snoda in due successive fasi:

1. penetrazione di un ingrediente attivo germicida nella cellula batterica e
2. la reazione chimica di questo ingrediente con il protoplasma della cellula per formare complessi tossici (N-cloro composti) che distruggono l'organismo.

Green e collaboratori (1946) ha avanzato la teoria enzima - tracce di sostanza. Egli ha ipotizzato che, poiché sono richiesti bassi livelli di cloro per l'azione battericida, il cloro deve inibire alcune reazioni enzimatiche chiave all'interno della cellula. Egli ha scoperto la correlazione tra l'effetto del cloro sulla crescita batterica e il suo effetto sulla velocità di ossidazione del glucosio da parte della cellula batterica. L'inibizione dell'ossidazione del glucosio è stata misurata come percentuale dei batteri uccisi. Più tardi, Knox e collaboratori (1948) ha confermato che l'effetto battericida del cloro è prodotto dall'inibizione di certi sistemi enzimatici essenziali alla vita e che il meccanismo è il risultato dell'azione ossidativa del cloro sui gruppi -SH di enzimi vitali o altri enzimi sensibili all'ossidazione. Questa reazione è apparentemente irreversibile, poiché tentativi di provocare la reversione della reazione mediante l'aggiunta di cisteina e glutatione non ha avuto successo. L'inibizione delle reazioni metaboliche citoplasmatiche essenziali è largamente responsabile della distruzione delle cellule batteriche. Friberg (1956), usando ³⁵Cl radioattivo, ha studiato quantitativamente se e a quale livello il cloro disponibile libero potrà combinarsi con i batteri. Egli ha riportato che nessun cloro disponibile libero potrà essere individuato alla fine di un periodo di 5 minuti di clorurazione e che la combinazione del cloro con i batteri è aumentata all'aumentare del tempo di esposizione e della concentrazione di cloro. Non c'è stata alcuna cattura di cloro da parte dei batteri. Egli ha concluso che il cloro combinandosi chimicamente con i protoplasmi batterici per formare clorammine non ha visto contribuire all'effetto battericida iniziale e che al primo contatto con le cellule batteriche, le reazioni di ossidazione del cloro, prima del suo accumulo, sono responsabili dell'azione battericida. La sua ipotesi generale strettamente connessa con i precedenti lavori di Green e collaboratori (1946) e di Knox (1948), mostrandoci che il cloro, anche a basse concentrazioni, può portare a una certa e rapida distruzione delle sostanze batteriche, prima della formazione degli N-cloro composti all'interno del protoplasma. Friberg (1957), usando anche fosforo radioattivo (³²P), ha dimostrato che il cloro, in piccole quantità, risulta in un cambiamento di permeabilità distruttivo nella parete batterica come evidenziato dalla liberazione di ³²P dalle nucleoproteine delle cellule batteriche.

6. Attività germicida

L'attività antimicrobica di **ACT 340 PLUS 2000**, è ampiamente supportata dalla letteratura scientifica riguardante il principio attivo "cloro attivo". A conferma dei dati bibliografici, sulle soluzioni ottenute dalle diverse diluizioni delle compresse, sono stati eseguiti dei test di attività biocida secondo gli standard europei vigenti (pubblicati dal CEN/TC 216) e i cui risultati sono di seguito riportati in termini di cloro attivo disponibile.

Tabella n. 2: Risultati ottenuti nei test eseguiti sulla soluzione con concentrazione di cloro attivo disponibile pari a 260 ppm (0,026%) = 2 compresse da 3 g in 5 litri d'acqua

Attività	Ceppi test	Norma	Condizioni	Tempo di contatto
Battericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727:2003 (Fase 2, Step 1)	Pulito	5 minuti
Fungicida	C. albicans ATCC 10231 Aspergillus niger ATCC 16404	EN 13624:2003 (Fase 2, Step 1)	Pulito	15 minuti

Tabella n. 3: Risultati ottenuti nei test eseguiti sulla soluzione con concentrazione di cloro attivo disponibile pari a 1000 ppm (0,10%) = 2 compresse da 3 g in 1,3 litri d'acqua

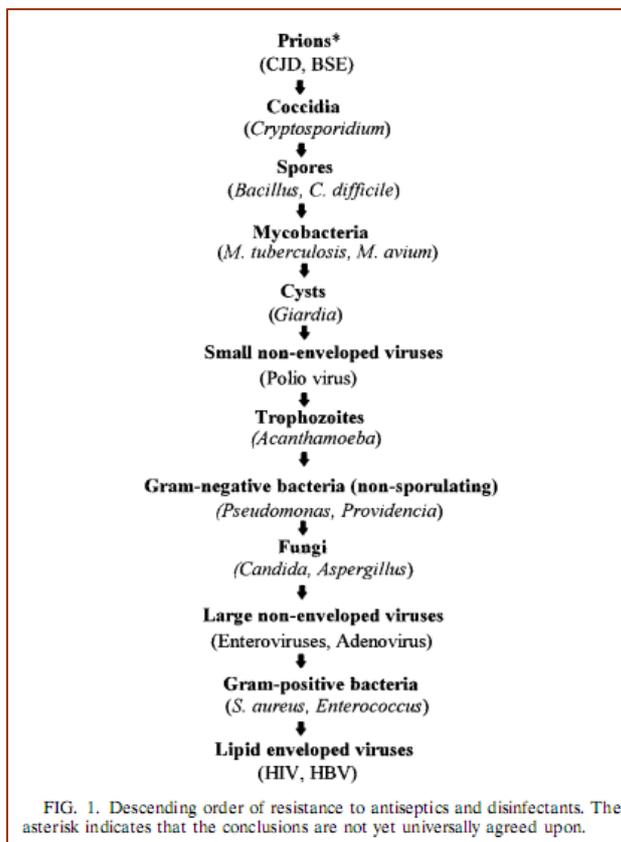
Attività	Ceppi test	Norma	Condizioni	Tempo di contatto
Battericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727:2003 (Fase 2, Step 1)	Pulito	1 minuto
Fungicida (Lieviticida)	C. albicans ATCC 10231	EN 13624:2003 (Fase 2, Step 1)	Pulito	1 minuto
Micobattericida	Mycobacterium terrae ATCC 15755 Mycobacterium avium ATCC 15769	EN 14348:2005 (Fase 2, Step 1)	Pulito	15 minuti
Virucida	Adenovirus type 5 ATCC VR-5 Poliovirus type 1 LSc-2ab	EN 14476:2005 (Fase 2, Step 1)	Pulito	5 minuti

Tutti i test sono stati eseguiti in condizioni di pulito, in quanto è risaputo che i derivati del cloro risentono negativamente della presenza di materiale organico. Sulla base dei risultati sopra riassunti si può concludere che:

- ✓ conformemente alla norma EN 13727 (Fase 2, Step 1), specifica per i disinfettanti per dispositivi medici, **ACT 340 PLUS 2000** alla dose di utilizzo di **2 compresse in 5 litri d'acqua** (corrispondenti a 0,026% = 260 ppm di cloro attivo disponibile) presenta sicuramente attività battericida entro **5 minuti di contatto** a 20 °C.
- ✓ conformemente alla norma EN 13624 (Fase 2, Step 1), specifica per i disinfettanti per dispositivi medici, **ACT 340 PLUS 2000** alla dose di utilizzo di **2 compresse in 5 litri d'acqua** (corrispondenti a 0,026% = 260 ppm di cloro attivo disponibile) presenta sicuramente un'attività fungicida (lieviticida) in **15 minuti di contatto** a 20 °C.
- ✓ conformemente alla norma EN 14348 (Fase 2, Step 1), specifica per i disinfettanti per dispositivi medici, **ACT 340 PLUS 2000** alla dose di utilizzo di **2 compresse in 1,3 litri d'acqua** (corrispondenti a 0,1% = 1.000 ppm di cloro attivo disponibile) presenta sicuramente un'attività micobattericida in **15 minuti di contatto** a 20 °C.
- ✓ conformemente alla norma EN 14476 (Fase 2, Step 1), specifica per i disinfettanti per dispositivi medici, **ACT 340 PLUS 2000** alla dose di utilizzo di **2 compresse in 1,3 litri d'acqua** (corrispondenti a 0,1% = 1.000 ppm di cloro attivo disponibile) presenta sicuramente un'attività virucida completa (HIV, HBV, HCV, Adeno, Herpes e Polio virus) in **5 minuti di contatto** a 20 °C.

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").



7. Dati tossicologici e impatto ambientale

I rischi associati all'impiego del prodotto **ACT 340 PLUS 2000** sono legati esclusivamente al principio attivo **Sodio dicloroisocianurato diidrato**. Tale composto è costituito da acido cianurico al 58,6 %. I valori di LD₅₀ dei 2 componenti per somministrazione orale nel ratto sono:

- LD₅₀ (NaDCC) = 1,7 g/Kg
- LD₅₀ (Cianurato di sodio) = 5,0 g/Kg

Nessun effetto secondario è stato messo in evidenza dopo lo studio di tossicità cronica, lo studio sulla pelle rasata e sugli occhi di coniglio, studio embriotossicologico ed embriopatico. Per quanto concerne il metabolismo, l'eliminazione urinaria è rapida; non si trova alcun residuo a livello tissutale.

Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "Scheda dati di sicurezza".

8. Confezioni

N.	Cod. Int.	Imballo Primario	N° di CPR	Imballo Secondario
1	04FA0700	Barattolo da 450 g con tappo a vite e sigillo a ghiera	150 da 16 mm	Scatola da 12 pezzi

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea e successivi aggiornamenti. 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.

9. Stoccaggio e stabilità

Conservare il prodotto a temperatura ambiente in luogo asciutto e al riparo dalla luce e da ogni fonte di calore. Il prodotto, nella confezione originale sigillata, ha validità **36 mesi**. Se la confezione è aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo, le compresse mantengono inalterate le loro caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per **12 mesi** dalla data di apertura.

10. Controlli qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione sono puntualmente e accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e 13485.

11. Autorizzazioni e Certificazioni

Certificato  Organismo Notificato n° 0546 - CERTIQUALITY

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND
IIB	D0302

Tipo	Autorità competente
Certificato CE n. 16494	Certiquality s.r.l. - Organismo notificato N° 0546

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI