

OGGETTO: LISTINO PREZZI dei PRODOTTI INSERITI SUL MePA

Codice articolo	Nome commerciale	Prezzo
00208ERS100	Descosept Wipes Disinfettante confezione da 100	€ 90
00235D100	Cleansept Wipes Disinfettante confezione da 100	€ 68
1675003/R	GOLDZYM Decontaminante tanica da 2 lt	€ 1000
1901938/R	NANOZYM Disinfettante tanica da 5 lt	€ 1360

Prezzo finale può variare dalla percentuale di sconto applicata al prezzo pieno.

DESCOCEPT SPEZIAL WIPES

Wipes senza alcol a

Rapida disinfezione

- ✓ no alcol
- ✓ no aldeidi
- ✓ no fenoli

- wipes senza alcol per la disinfezione di DM e superfici medicali
- azione rapida
- alta compatibilità con i materiali
- facile e pratico da applicare



CE 0482



PROPRIETÀ

Senza alcool, salviette pronte all'uso per la rapida disinfezione e pulizia dei DM e delle superfici mediche e tutti i tipi di aree mediche, così come in tutti i settori ove richiesta pulizia e disinfezione. Sulla base di composti di ammonio quaternario Descosept Spezial Salviette sono liberi da alcol e non contengono aldeidi o fenoli. Grazie alla loro alta qualità e privo di lanugine composizione del materiale, garantiscono il rilascio di principi attivi e l'eccellente potere pulente, Descosept Spezial salviette sono particolarmente adatti per tutte le applicazioni professionali.

RANGE D'applicazione

Acc. di MDD (Medical Device Directive): Disinfezione e pulizia dei dispositivi medici non invasivi sensibili all'alcol.
Acc. Per BPD (direttiva biocidi): Disinfezione e pulizia di dispositivi medici e superfici medicali

APPLICAZIONE

Passare sulle superfici e sui dispositivi fino ad inumidire ed rispettare i tempi di contatto. Descosept Spezial Wipe sono pronte per l'uso, e possono essere stilate singolarmente dal proprio dispenser richiudibile ed essere utilizzate immediatamente. Dopo aver sfilato la salvietta è opportuno chiudere il coperchio del contenitore che grazie alla sua ermeticità, salvaguarda le restanti salviette dalla contaminazione. Una volta aperto, la durata di conservazione del pacchetto in umido wipe dispenser è di 28 giorni. Istruzioni per l'inserimento della nuova ricarica: aprire la confezione ermetica della ricarica ed inserirla direttamente nel dispenser, estrarre la prima wipe dal centro del rullo attraverso l'apertura del coperchio del contenitore.

PROPRIETÀ ANTIMICROBICHE

Dati rilevati in base alla soluzione di cui sono ibibite le **DESCOCEPT SPEZIAL**

- bactericidal incl. MRSA
- yeasticidal - active against HBV, HIV, HCV, Rota-, Papova-/ Polyoma and Vaccinia viruses

CONCENTRAZIONI & TEMPI DI CONTATTO

Dati rilevati in base alla soluzione di cui sono ibibite le **DESCOCEPT SPEZIAL**

bactericidal incl. MRSA, yeasticidal acc.
to DGHM/VAH (high organic soiling) 1 min.

Active against all enveloped viruses incl. HBV/HIV/HCV/
Vaccinia /BVDV /Influenza viruses acc. to RKI recommendations: 30 sec.

Rota viruses 30 sec.
Papova/Polyoma viruses acc. to EN 14476 2 min.

COMPOSIZIONE

100 g of **DESCOCEPT SPEZIAL** contain as active ingredients:

0.25 g didecyldimethylammonium chloride
0.5 g quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-16-alkyldimethyl e Cloruri



DR. SCHUMACHER GMBH
Am Roggenfeld 3, D-34323 Malsfeld
Telephone +49 5664 9496-0

WWW.SCHUMACHER-ONLINE.COM



DESCOCEPT SPEZIAL WIPES

Salviette per la rapida disinfezione senza alcol

PROPRIETÀ' CHEMICAL/PHYSICAL

Dati rilevati in base alla soluzione di cui sono ibibite le **DESCOCEPT SPEZIAL**

Form / colour: Clear, colourless solution
pH value: 6 - 8

CONFEZIONAMENTO

single unit	delivery unit	PZN	REF-No.
Refill pack with 1 roll of 100 wipes (305 x 320 mm)	3 x 1 roll	—	00-208-RS100
Wet wipe dispenser with 1 roll of 100 wipes (305 x 320 mm)	1 x 1 dispenser	—	00-208-ERS100

INFORMAZIONI SPECIALI

In caso di contatto con gli occhi sciacquare abbondantemente con acqua e consultare un medico. Questo materiale e dei contenitori devono essere smaltiti in modo sicuro.

Leggere sempre l'etichetta e le informazioni sul prodotto prima dell'uso.

INFORMAZIONI AMBIENTALI

I prodotti Dr. Schumacher GmbH sono prodotti secondo processi moderni, sicuri e rispettosi dell'ambiente. Il rispetto di elevati standard di qualità garantisce una continua ottima qualità del prodotto. Schumacher GmbH è certificata secondo le norme DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001 e BS OHSAS 18001 e dispone di un sistema di gestione ambientale validato (EMAS).

OPINIONI DEGLI ESPERTI

Prof. Werner, hygienist, Bischofshofen:
Expert's report on surface disinfection acc. DGHM/VAH guidelines.
Expert's report on SV40/Polyoma virucidal activity acc. to EN 14476.

Prof. Schubert, hygienist, Frankfurt/M.:
Expert's report on surface disinfection acc. DGHM/VAH guidelines.

Dr. Steinmann, virologist, Bremen:
Expert's report on Vaccinia virucidal activity.
Expert's report on BVDV virucidal activity.
Expert's report on rota virucidal activity.

REGISTRAZIONI ED APPROVZIONI

La soluzione disinfettante Descosept Spezial è elencato nella lista disinfettante della VAH / DGHM e nell'elenco disinfettante del ÖGHMP. Elencato nella lista IHO dei prodotti virucidi (www.iho-viruzidie-liste.de).
Conforme alla UE-guida 93/42/CE per i dispositivi medici.
Registrato come prodotto biocida a BAuA (Istituto tedesco per la protezione dell'occupazione e Medicina del Lavoro): BAuA reg. No.: N-46452, N-46453

Distributore ed importatore Unico per l'Italia:

comitrade

Via Dei Faggi 14 - 31033 Castelfranco Veneto
info@comitrade.it
Per Assistenza +39 393 92 00 237



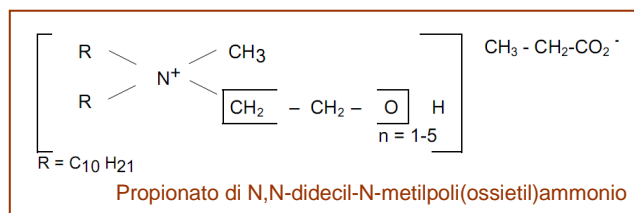
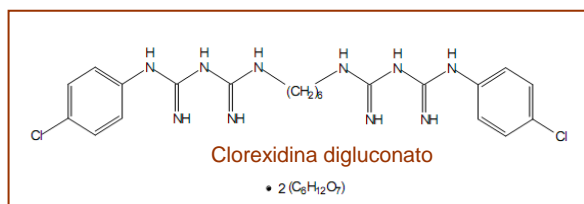
DR. SCHUMACHER GMBH
Am Roggenfeld 3, D-34323 Malsfeld
Telephone +49 5664 9496-0

WWW.SCHUMACHER-ONLINE.COM

SCHEDA TECNICA

NANOZYM	Codice Interno	NA01
Dispositivo Medico di Classe IIb Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE	Revisione n°	02
	Data	03-01-2020

Disinfettante Detergente trienzimatico in nano particella



1. COMPOSIZIONE

100 g di soluzione concentrata contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	Sali quaternari d'ammonio di ultima generazione	9,9
	Clorexidina	3,3
	miscela pluri enzimatica	6,1
Eccipienti	Tensioattivi sinergizzati e ioni argento	100,00

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

Soluzione acquosa concentrata a base di agenti biocidi, miscela plurienzimatica e tensioattivi ad azione detergente sinergica in nano particelle, il tutto frutto di una combinazione che consente di ottenere diverse proprietà innovative. Le sue caratteristiche principali sono:

- 1) detergenza plurienzimatica a elevata performance con abbinata decontaminazione a largo spettro;
- 2) controllo della corrosione;
- 3) rispetto dell'ambiente;
- 4) sicurezza e facilità d'uso;
- 5) formulazione senza aldeide con conseguente assenza di fissazione delle proteine;
- 6) stabilità enzimatica;
- 7) pH neutro con conseguente compatibilità con le leghe di alluminio;
- 8) formulazione senza cloro e cloruri (prodotto a base di propionato d'ammonio): effetto anticorrosivo nei confronti dei materiali;
- 9) liquido limpido profumato

NANOZYM permette di conseguire, in un'unica operazione, un'efficiente pulizia e disinfezione, trovando così ampia applicazione nell'ambiente ospedaliero e sanitario per la notevole riduzione dei costi imputabili al tempo di pulizia e disinfezione delle superfici dei dispositivi medici. Rappresenta uno tra i pochi detergenti liquidi trienzimatici con proprietà disinfettanti in nano emulsione, destinato anche alla raccolta degli strumenti contaminati.

Tabella n. 1: Caratteristiche chimico - fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori Standard
Aspetto	----	Soluzione limpida
Colore	----	azzurro-verde
Peso specifico	g/ml a 20 °C	1,090 – 1,120
pH	U di pH	7,00 ± 0,50
pH (sol. 0,5%)	U di pH	7,00 ± 0,50

--	--	--

3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

NANOZYM è una soluzione concentrata, da utilizzare solo diluita con acqua di rubinetto, acqua deionizzata o acqua distillata nella percentuale del 1% (10 ml per 1 litro d'acqua).

I suoi impieghi principali sono:

- Disinfezione e contemporanea detersione (pulizia) rafforzata di dispositivi medici e materiale endoscopico** come da Decreto 28 settembre 1990: Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie e assistenziali pubbliche e private.
 - ✓ Diluizione raccomandata: 1 % (10 ml in 1 litro d'acqua corrente);
 - ✓ Nebulizzare il prodotto direttamente o tramite un panno e cospargere tutta l'area interessata;
 - ✓ Tempo di contatto minimo: 5 minuti;
 - ✓ **Decontaminazione di dispositivi non immergibili:** 1% - 5 minuti
- Disinfezione e detersione incubatrici e culle neonatali:** 0,5/1% - 5 minuti
- Detersione e disinfezioni di tubi e condotti cavi:** 0,5/1% - 5 minuti
- Detersione e decontaminazione di endoscopi e sonde:** 1% - 5 minuti
- Detersione e disinfezione di superfici:** 1% - 5 minuti

Tabella n. 2: Tempi di contatto alla diluizione dello 0,5% / 1%

Campi d'impiego	Tempi di contatto (minuti)	
	Dispositivi medici	Apparecchiature endoscopiche
Decontaminazione e contemporanea pulizia rafforzata	5	10+5 = 15
Disinfezione di dispositivi non immergibili	5	5
Disinfezione e decontaminazione di tubi e canulari	5	10+5 = 15

I dispositivi medici, che entreranno a contatto con la cute o con le mucose, dopo i tempi di contatto indicati nella Tabella n° 2, 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 del dispositivo da trattare;
- tempo di esposizione all'aria atmosferica;
- grado di durezza totale dell'acqua utilizzata per la diluizione;
- temperatura della soluzione.

Anche se, nelle condizioni d'uso, le variabili sopra indicate sono difficilmente standardizzabili, nella tabella successiva si riportano i tempi di stabilità medi della soluzione, calcolati e ricavati da prove in vitro e in vivo nelle condizioni peggiori (worst case situation).

Tabella n. 3: Durata/stabilità della soluzione d'uso.

Campo d'impiego	Durata della soluzione diluita
Decontaminazione e contemporanea pulizia di dispositivi medici e loro superfici	24 ore

4. COMPATIBILITÀ CON I MATERIALI

Gli ingredienti di **NANOZYM**, di per sé sono tutti solubili in acqua e non hanno potere ossidante. Pertanto il loro utilizzo allo stato puro in dispersione acquosa non comporta effetti corrosivi sui materiali sensibili. Inoltre l'adozione, in questo formulato di un sale d'ammonio con il contro ione "propionato" e non "cloruro" elimina completamente la probabilità di un eventuale effetto corrosivo tipico dei derivati del cloro in soluzione acquosa. I dispositivi con superficie porosa possono trattenere qualche residuo e quindi necessitano di un più accurato risciacquo.

5. MECCANISMO D'AZIONE

Il formulato grazie alla presenza di tre componenti, che svolgono ciascuno una funzione diversa, presenta una triplice attività che nell'insieme permette di ottenere un ottimo effetto disinfettante con un potenziato effetto pulente della superficie dei dispositivi medico chirurgici. Il meccanismo d'azione degli ingredienti attivi presenti nella formulazione può essere ricondotto ai seguenti effetti:

Clorexidina Digluconato

Il meccanismo d'azione della clorexidina e relativi biguanidi è stato verificato da Woodcock nel 1988 e recentemente rivisto da Gilbert nel 2005¹. A concentrazioni relativamente basse, l'azione della clorexidina è batteriostatica, mentre a concentrazioni più alte l'azione è rapidamente battericida. Il processo letale è stato mostrato consistere di una serie di cambiamenti fisiologici e citologici correlati,

¹ P. Gilbert and L.E. Moore 2005, Cationic antiseptics: diversity of action under a common epithet. J. applied Microbiology, 99, 703-715.

alcuni dei quali sono reversibili e che culminano nella morte della cellula. La sequenza è stata scoperta essere come segue:

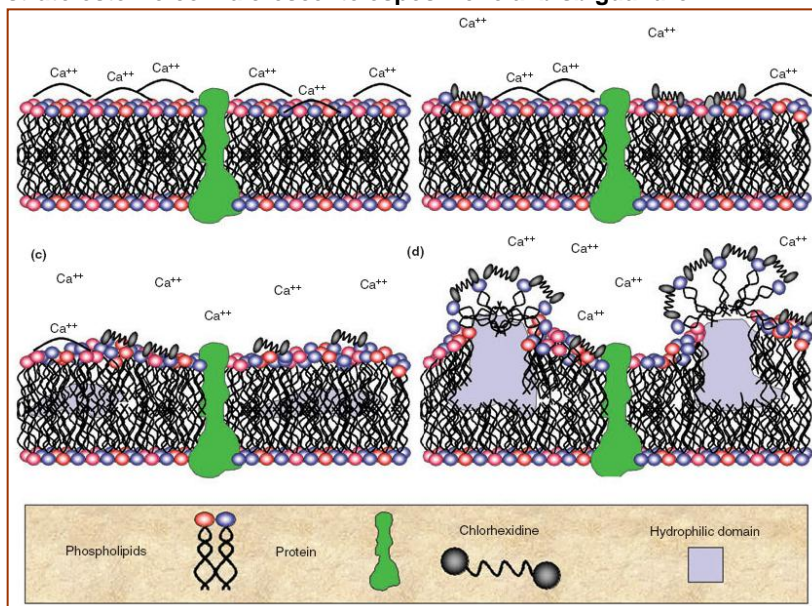
- rapida attrazione verso la cellula batterica;
- specifico e forte adsorbimento a determinati composti contenenti gruppi fosfati sulla superficie batterica;
- resistenza al meccanismo di esclusione della parete cellulare batterica;
- attrazione verso la membrana citoplasmatica;
- liberazione di componenti citoplasmatici a basso peso molecolare (es. ioni potassio) e inibizione di determinati enzimi legati alla membrana come adenosintrifosfatasi;
- precipitazione del citoplasma mediante la formazione di sali complessi con entità fosfate come adenosina trifosfato e acidi nucleici.

Generalmente, una cellula batterica è caricata negativamente, variando la natura dei gruppi inorganici con la specie batterica. È stato mostrato che data sufficiente clorexidina, la carica di superficie della cellula batterica è rapidamente neutralizzata e quindi invertita. Il grado d'inversione della carica è proporzionale alla concentrazione della clorexidina, e raggiunge un equilibrio stabile entro 5 minuti. L'attrazione elettrostatica rapida delle molecole cationiche di clorexidina e la carica negativa delle cellule batteriche indubbiamente contribuisce alla rapida velocità di uccisione associata con la clorexidina. Microscopia elettronica e prove di caratterizzazione dei componenti esterni di membrana come la 2-cheto-3-deossiottonato dimostrano che concentrazioni sottoletali di clorexidina determinano cambiamenti nell'integrità del rivestimento esterno di cellule gram-negative. Un efflusso di cationi bivalenti, specialmente ioni calcio, avviene prima di o durante tali cambiamenti della membrana esterna. Le molecole di clorexidina sono scoperte competere per i siti negativi sul peptidoglicano, spostando di conseguenza i cationi metallici. In termini di sequenza letale, la membrana citoplasmatica batterica appare essere il più importante sito di azione. Alcuni cambiamenti indicativi di danno alla membrana citoplasmatica sono stati osservati nelle popolazioni batteriche trattate con livelli batteriostatici e battericidi di clorexidina. La perdita del contenuto citoplasmatico è un'indicazione classica di danni alla membrana citoplasmatica e questa inizia con molecole di basso peso molecolare rappresentate dagli ioni potassio. Micrografie elettroniche di queste cellule trattate subletalmente mostrano un rimpicciolimento o plasmolisi del protoplasto. Le cellule trattate con livelli batteriostatici di composto possono recuperare la loro vitalità, nonostante abbiano perso meno del 50% del loro contenuto in K^+ . Questo è particolarmente vero se l'eccesso di clorexidina è rimosso mediante un agente neutralizzante, come avviene in molte situazioni di test in-vitro. Quando la concentrazione di clorexidina è aumentata, i contenuti a più alto peso molecolare, come nucleosidi, compaiono nel fluido soprannatante attorno alle cellule. Le cellule batteriche mostranti più di un 15% di perdita di nucleosidi, sono state scoperte essere irreversibilmente danneggiate; livelli di clorexidina producenti questo effetto sono pertanto battericidi. Sulla base di quanto sopra esposto, appare evidente che la clorexidina ha un meccanismo d'azione simile a quello dei sali d'ammonio quaternario, soprattutto nel fatto che i gruppi biguanidici si associano fortemente con i siti anionici esposti sulla membrana e parete cellulare, in particolare fosfolipidi acidi e proteine². Il legame a tali siti è molto più forte rispetto a quello dei sali d'ammonio quaternario, e può causare spostamento dei cationi bivalenti associati con la parete e membrana citoplasmatica (Mg^{2+} ; Ca^{2+})³. Una maggiore differenza tra i bisbiguanidi e i composti d'ammonio quaternario (QAC) è che le regioni idrofobiche dei QAC sono solubilizzate all'interno del cuore idrofobico della membrana cellulare mentre quella della clorexidina no. Essendo lunga 6 atomi di carbonio, piuttosto che 12-16 atomi, la regione idrofobica della clorexidina è piuttosto inflessibile e incapace di arrotondarsi sufficientemente per insinuarsi all'interno del doppio strato (bilayer) di membrana. La clorexidina, pertanto, forma ponti tra coppie di teste fosfolipidiche adiacenti, spostando i cationi bivalenti associati (vedasi figura seguente). La distanza tra i gruppi di testa fosfolipidici, in un monostato strettamente chiuso, è approssimativamente equivalente alla lunghezza di un gruppo esametilenico. Un biguanide dovrebbe pertanto essere capace di legarsi a due adiacenti gruppi di testa fosfolipidici. Tale legame è critico per i bisbiguanidi, poiché l'attività è significativamente ridotta se il ponte polimetilenico è più lungo o più corto di sei atomi di carbonio.

² Chawner and Gilbert, 1989. Interaction of the bisbiguanides Chlorhexidine and alexidine with phospholipids vesicles: evidence for separate modes of action. J. Appl. Bacteriol 66, 253-258.

³ Jensen, J. E. (1975) The effect of Chlorhexidine on the anaerobic fermentation of *Saccharomyces cerevisiae*. Biochem Pharmacol 24, 2163-2166.

Figura n. 1: Rappresentazione diagrammatica dell'interazione della clorexidina con la membrana citoplasmatica batterica. Il diagramma mostra la progressiva diminuzione nella fluidità dello strato esterno con la crescente esposizione al bisbiguanuro.



Un'interazione con la membrana cellulare, come questa, può ridurne la fluidità a basse concentrazioni e influenzare la capacità osmoregolatoria e metabolica della membrana stessa e degli enzimi in essa contenuti⁴. Questi effetti sono stati variamente riportati come rilascio cellulare di ioni potassio e protoni e inibizione della respirazione e trasporto di soluti. A più alte concentrazioni in uso, le interazioni sono più intense e tali da portare la membrana ad assumere uno stato liquido cristallino, perdere la sua integrità strutturale e permettere la catastrofica perdita di materiali intracellulari. Mentre l'azione di pompe di efflusso multifarmaco è capace di moderare l'azione dei sali d'ammonio quaternario a basse concentrazioni, essi non hanno alcun effetto sotto l'azione dei bisbiguanidi. Questo è presumibilmente dovuto al fatto che i bisbiguanidi non sono solubilizzati all'interno del cuore della membrana. Questo è anche il motivo per il quale tra i sali d'ammonio quaternario e la clorexidina non si sviluppa nei microrganismi una resistenza crociata. Anzi i meccanismi di resistenza messi in atto dai batteri contro l'azione dei sali d'ammonio quaternario sono molto più efficienti rispetto a quelli esercitati contro la clorexidina. È per questo che tale principio attivo manifesta la sua azione biocida anche nei confronti dei batteri antibiotico-resistenti (MRSA);

Propionato di N,N-Didecil-N-Metilpoli(Ossietil)Ammonio

Come sale d'ammonio quaternario, riduce la tensione superficiale nel punto di contatto, ha effetti precipitanti, complessanti e denaturanti delle proteine batteriche e provoca modificazioni enzimatiche della membrana citoplasmatica;

Miscela Plurienzimatica

costituita da enzimi altamente specifici per il materiale organico di origine umana (Es. proteasi specifica nel degradare l'albumina serica umana, la lipasi il grasso e l'amilasi la componente glucidica) svolge un'importante azione di degradazione di tutto il materiale organico macromolecolare presente sulla superficie della strumentazione. Quest'effetto è utile nella fase di decontaminazione e disinfezione, in presenza di particolare sporco.

La soluzione d'utilizzo sottoposta a test comparativi ha dimostrato di possedere un'ottima attività di degradazione del materiale di natura proteica, glucidica e lipidica. Anche il potere detergente di **NANOZYM** è stato sottoposto a studio comparativo. Rispetto a un prodotto detergente normale preso come riferimento, **NANOZYM** allo 0,5% sia su supporto in acciaio inox che in teflon presenta un Potere Pulente e Sgrassante decisamente più elevato.

6. ATTIVITÀ GERMICIDA

In funzione del sinergismo d'azione tra gli ingredienti attivi, **NANOZYM** in soluzione acquosa allo 0,5% presenta attività *battericida*, *fungicida*, *virucida* (HIV, HBV, HCV) entro un

⁴ Hugo, W.B. and Longworth, A.R. 1966. The effect of chlorhexidine on the electrophoretic mobility, cytoplasmic constituents, dehydrogenase activity and cell walls of *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus*. J. Pharm Pharmacol. 18, 569-578.

tempo di contatto limitato (5 minuti). L'attività antimicrobica della clorexidina è rivolta principalmente ai batteri vegetativi gram-positivi e gram-negativi. Essa è inattiva contro le spore batteriche eccetto che a elevate temperature. I bacilli acido resistenti sono inibiti dalle soluzioni acquose. L'infettività di alcuni virus lipofili (es. virus dell'influenza, virus dell'herpes, HIV) è rapidamente inattivata dalla clorexidina. Lieviti, ivi inclusa la *Candida albicans* e dermatofiti sono generalmente sensibili all'azione biocida della clorexidina, nonostante la sua azione fungicida sia soggetta a variazioni in funzione della specie. Numerose sono le pubblicazioni riferite alle proprietà batteriostatiche e battericide della clorexidina contro particolari microrganismi. Una serie di studi sono stati eseguiti per fornire un esauriente spettro di attività per la clorexidina, usando sia metodi microbicidi e microstatici. I ceppi microbici testati includono quelli isolati a livello clinico, quelli di laboratorio e tipi di colture di collezione standard (ES CIP, ATCC). Ciascun ceppo è stato testato per determinarne la MIC (Minima Concentrazione Inibente) di clorexidina e la sua suscettibilità all'azione di una soluzione acquosa allo 0,05% di clorexidina digluconato, usando il metodo "rate-of-kill".

Questa formulazione è in grado di rispondere a diversi dei requisiti ideali di un disinfettante decontaminante e cioè:

- ✓ **capacità di agire anche in presenza di materiale organico:** è caratteristica peculiare sia dei sali d'ammonio quaternario che della clorexidina digluconato di non risentire nella loro azione della presenza di materiale organico; si ricordi inoltre che i sali d'ammonio quaternario sono dei tensioattivi cationici e come tali riducendo la tensione superficiale permettono alla soluzione di entrare nei diversi interstizi in cui generalmente i microrganismi si annidano per proteggersi dall'aggressione chimica o fisica;
- ✓ **effetto persistente e cumulativo:** la clorexidina digluconato ha una doppia carica positiva e quindi rimane adsorbita sulla superficie trattata, generalmente caricata negativamente, consentendo di mantenere nel tempo lo stato "asettico" inizialmente ottenuto. È evidente che per applicazioni ripetute questo adsorbimento si trasforma in effetto cumulativo con sovrapposizione di diversi microstrati di principio attivo;
- ✓ **rapidità e praticità di applicazione:** grazie alla particolare confezione adottata, premendo sul flacone da 1 litro è possibile con il bicchierino dosatore graduato incorporato di dosare attentamente la quantità di prodotto necessaria per l'allestimento della soluzione di utilizzo;
- ✓ **attività antibiofilm:** l'efficacia antimicrobica della clorexidina digluconato, in abbinamento con tensioattivi non ionici e cationici quali i sali d'ammonio quaternario, consente di affermare che il prodotto è dotato di attività contro il biofilm monobatterico di *Pseudomonas aeruginosa*.

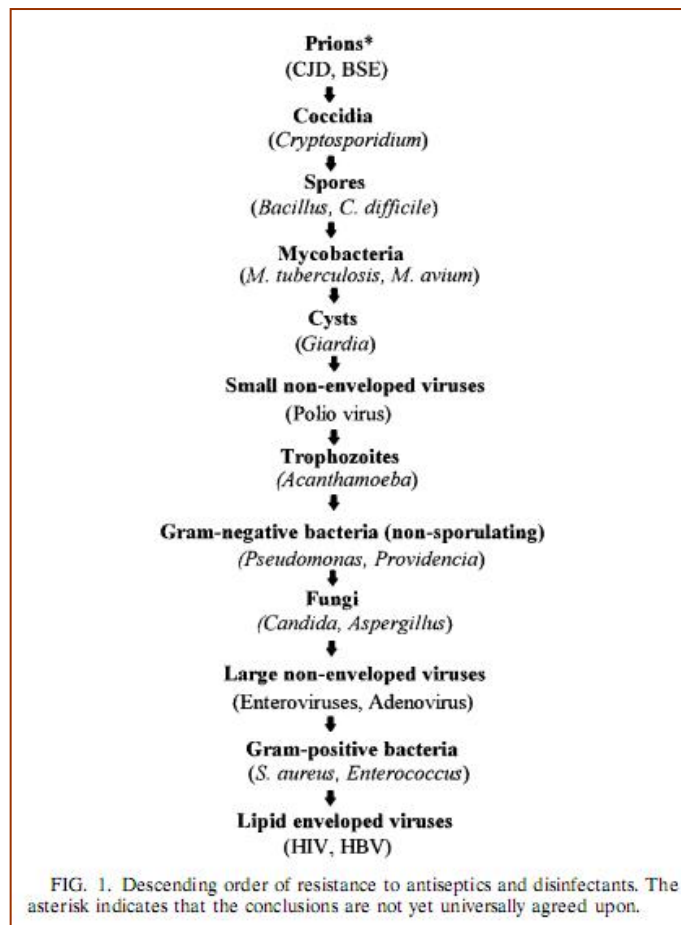
I test di attività biocida secondo gli standard europei vigenti (pubblicati dal CEN/TC 216), sono stati eseguiti da un Centro di Saggio certificato come operante secondo le BPL (Buone Pratiche di Laboratorio), sulla soluzione diluita allo 0,5%. Nella tabella seguente sono riportati i riferimenti alle norme, le condizioni operative e i risultati dei saggi eseguiti.

Tabella n. 4: Test di attività biocida eseguiti con NANOZYM diluito allo 0,5%

Attività	Ceppi test	Norma	Condizioni	Tempo di contatto
Battericida	<u>E. hirae ATCC 10541</u> <u>P. aeruginosa ATCC 15442</u> <u>S. aureus ATCC 6538</u>	<u>EN 13727</u> <u>(Fase 2, Step 1)</u>	Sporco	1 <u>minuto</u>
Fungicida Virucida	<u>C. albicans ATCC 10231</u>	<u>EN 13624</u> <u>(Fase 2, Step 1)</u>	Sporco	5 <u>minuti</u>
Tubercolicida	<u>Mycobacterium terrae</u> <u>ATCC 15755</u>	<u>EN 14348</u> <u>(Fase 2, Step 1)</u>	Sporco	15 minuti

La soluzione, essendo destinata alla disinfezione di dispositivi sporchi di saliva e sangue etc 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. Inoltre, essendo una soluzione concentrata, la diluizione operata in tutti i test ha utilizzato acqua dura, al fine di simulare le condizioni operative di utilizzo che prevedono per la diluizione acqua di rete. Caratteristica peculiare di questo formulato è che, pur essendo su base acquosa, esso presenta un'azione biocida ragionevolmente rapida e soprattutto insensibile alla presenza di materiale organico contaminante. Secondo l'ordine decrescente di resistenza dei 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 tubercolicida, consente, invece, di estendere l'attività biocida anche nei confronti dei virus idrofili di piccola dimensione (es. Polio virus) particolarmente insidiosi.

Figura n. 2: 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

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Studi di tossicità acuta dopo somministrazione per via orale, endovenosa e sottocutanea sono stati condotti su ratti e topi; i risultati sono così riassunti:

LD₅₀ (acuta orale ratto): 1260 -1950 mg/kg

LD₅₀ via sottocutanea: 637 - 632 mg/kg

LD₅₀ via endovenosa: -18 - 13 -mg/kg

Nei ratti l'esposizione orale cronica per 2 anni a soluzioni di clorexidina in dosi di 5,25 e 40 mg/kg/die, ha dimostrato che la clorexidina non è cancerogena. In questi animali è stata osservata un'istiocitosi reattiva dei linfonodi mesenterici. Tale fenomeno, tuttavia, non aveva carattere progressivo nei due anni di osservazione e ha presentato regressione sospendendo il trattamento.

PROPIONATO DI N,N-DIDECIL-N-METILPOLI(OSSIETIL) AMMONIO

Tossicità Acuta - Ingestione LD₅₀ (dose letale - ratto): 662 mg/Kg

Tossicità Acuta - Pelle LD₅₀ (dose letale - coniglio): 3.342 mg/Kg (dati ricavati dal DDAC)

Tossicità Acuta - Inalazione LC₅₀ (ratto - 8 h): Non pertinente

Potere Irritante - Occhi Corrosivo

Potere Irritante - Pelle Corrosivo (NOAEC per 5 giorni di applicazione = 0.6% DDAC in 2 ml - per 2 settimane di applicazione = 0.3% DDAC in 2 ml)

Genotossicità "in vitro" (Ames test) Negativo

Test di aberrazione cromosomica Negativo

"in-vivo" Test di citogenecità Negativo

Sensibilizzazione della pelle Non sensibilizzante

Il prodotto, sia concentrato che diluito, non richiede per l'uso, cappe di aspirazione in quanto non produce vapori che possano rendere l'ambiente inidoneo alla presenza di persone. Sulla base della classificazione di pericolo secondo la legislazione vigente, **NANOZYM** risulta:

- Non sensibilizzante
- Non cancerogeno
- Non mutageno
- Non teratogeno,

ma solamente irritante per gli occhi e la pelle, mentre le soluzioni di utilizzo non costituiscono particolari rischi o pericoli per gli operatori. In caso di contatto con la pelle è consigliabile, comunque, lavarsi accuratamente e immediatamente con acqua. Le misure di protezione per il personale sono quelle volte a evitare contatti con la cute (uso dei guanti in lattice o gomma) e con gli occhi e la faccia, in particolare durante le diluizioni. L'uso dei guanti è consigliabile anche da parte del personale che impiega le soluzioni diluite. Le soluzioni d'utilizzo diluite allo 0,5% sono facilmente biodegradabili in presenza di inoculo anche generico come liquame di fogna. Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "Scheda dati di sicurezza".

NANOZYM risponde ai requisiti imposti dal Regolamento sui detergenti N. 648/2004. Biodegradabilità superiore al 90%.

8. CONFEZIONI

N°	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	NZ001	Flacone da 1000 ml con incorporato bicchierino dosatore	Scatola da 12 flaconi
2	NZ005	Tanica da 5 litri con tappo a vite e sigillo a ghiera 1 dosatore a pompa da 25 ml (su richiesta)	Scatola da 4 taniche
3	NZ010	Tanica da 10 litri con tappo a vite e sigillo a ghiera 1 dosatore a pompa da 25 ml (su richiesta)	----

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**. Una volta che la confezione è stata aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di diluizione, senza che il formulato sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, mantiene egualmente la sua validità per **12 mesi**. Le soluzioni diluite, una volta preparate e conservate in una confezione perfettamente chiusa, devono essere utilizzate entro 10 giorni dalla preparazione.

10. CONTROLLI QUALITÀ

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono 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° 0476 - KIWA CERMET

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	N. Iscrizione al Repertorio
IIB	D020199	1676005/R

INFORMAZIONI RISERVATE A OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI

Disinfection wipes

DESCOCEPT SPEZIAL WIPES

Alcohol-free wipes for rapid disinfection

- Universal, comfortable and timesaving application in a usual dispenser bucket
- Basic, rapid efficacy
- Especially suited for disinfection of large surfaces in routine areas

Product description

DESCOCEPT SPEZIAL WIPES are alcohol-free, ready-to-use Wipes for rapid disinfection and cleaning of medical devices and medical inventory as well as all kind of surfaces in all areas of the routine.

DESCOCEPT SPEZIAL WIPES offer a universal and time saving application for the disinfection and cleaning of large surfaces. The wipes can be extracted individually from the wipes dispenser system with the re-sealable lid. DESOTEX(R) preparation wipes are provided with every refill package to enable a manual and hygienic preparation before refilling the wipes dispenser.

Range of application

According to Biocidal Products Regulation (BPR): For rapid disinfection and cleaning of alcohol sensitive medical equipment and all kind of surfaces.

Acc. to EU Medical Devices Regulation: For rapid disinfection and cleaning of alcohol sensitive, non invasive medical devices.

Application

Wipe surfaces with DESCOCEPT SPEZIAL WIPES until completely wet and allow to dry for the entire contact time.



Spectrum of efficacy and contact times			30 s	1 min	2 min
Bacteria and yeasts					
application recommendation for surface disinfection: bactericidal, yeasticidal*	VAH** / EN 16615	with mechanical action, dirty conditions		•	
Enveloped viruses					
active against enveloped viruses	RKI/DVV	incl HBV/HIV/HCV	•		
	EN 14476	clean conditions	•		
Non-enveloped viruses					
active against papova/SV40 viruses	EN 14476	dirty conditions			•
active against rotaviruses	RKI/DVV		•		

* including phase 2 step 1 and phase 2 step 2 tests (quantitative suspension tests and quantitative carrier tests)

** listed in the 5 min column of the VAH list

EN standards			1 min
Antimicrobial properties			
bactericidal	EN 1040	basis test	•
yeasticidal (C. albicans)	EN 1275	basis test	•
bactericidal (medical area)	EN 13727	dirty conditions	•
yeasticidal (C. albicans, medical area)	EN 13624	dirty conditions	•
bactericidal (food and industrial area)	EN 1276 / EN 13697	dirty conditions	•
yeasticidal (C. albicans, food and industrial area)	EN 1650 / EN 13697	dirty conditions	•



Dr. Schumacher

Dr. Schumacher GmbH

Am Roggenfeld 3 · 34323 Malsfeld · Germany · T +49 5664 9496-0 · F +49 5664 8444

info@schumacher-online.com · www.schumacher-online.com



Disinfection wipes

DESCOCEPT SPEZIAL WIPES

Alcohol-free wipes for rapid disinfection

Application notes

Shelf life after opening: 28 days.

Composition

100 g solution contain:

0.5 g Alkyl(C12-16)dimethylbenzyl ammonium chloride,

0.25 g didecyldimethylammoniumchloride.

Expert opinions

We have extensive expert reports for all our products. Upon request we are glad to supply you with an expert report portfolio.

Precautionary and hazard statements

Harmful to aquatic life with long lasting effects. Avoid release to the environment. IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. Dispose of contents/container to approved disposal company or local collection.

For professional use only.

Product	Single unit	Content	Delivery unit	Size	REF
DESCOCEPT SPEZIAL WIPES	Dispenser	100 Wipes	1	32 x 30 cm	00-208-ERS100EXP
	Refill	100 Wipes	2	32 x 30 cm	00-208-RS100EXP

CE 0482

The availability of the products and container sizes depend on a successful national registration.

Use disinfectants safely. Always read label and product information before use.



Dr. Schumacher is certified according to DIN EN 13485, DIN EN ISO9001, DIN EN ISO14001, BS OHSAS 18011 and has a validated environment management system according to EMAS and is a member of IHO, VCI, BAH, DGSV and of the DGKH. www.schumacher-online.com



TECHNICAL DATA SHEET

NANOZYM	Internal code	NA01
Class IIb Medical Device	Revision n°	01
Directive 93/42 / EEC - CE mark	Date	16-04-2020

Multi-enzymatic detergent disinfectant in nano technologies

COMPOSITION

100 g of concentrated solution contain:

	Ingredient	g
Active principles	N,N-dydecil-N-methylpoli (oxyethyl) ammonium propionate	9,90
	Chlorhexidine digluconate	1,00
	Enzymatic system (amylase, lipase, protease)	3,30
Excipients	Synergized surfactants according to HLB grade, perfume, dye, stabilizing agents and purified water q.s. to	100,00

PRESENTATION OF THE PRODUCT (CHEMICAL-PHYSICAL CHARACTERISTICS AND INCOMPATIBILITY)

Concentrated aqueous solution based on biocidal agents, plurienzymatic mixture and surfactants with synergistic detergent action, with low foaming power, all the result of a combination that allows to obtain different innovative properties. It's main characteristics are:

- 1) high performance multi-enzymatic detergent with combined broad spectrum decontamination;
- 2) corrosion control;
- 3) respect for the environment;
- 4) safety and ease of use;
- 5) formulation without aldehyde with consequent absence of protein fixation;
- 6) enzymatic stability;
- 7) neutral pH with consequent compatibility with aluminum alloys;
- 8) chlorine and chloride-free formulation (product based on ammonium propionate): anticorrosive effect on materials;
- 9) phosphate-free formulation;
- 10) compatible with ultrasound equipment;
- 11) clear perfumed liquid
- 12) compatible with endoscope washing machines (e.g. ERS automatic sterilizer)

NANOZYM allows to achieve, in a single operation, an efficient cleaning and disinfection, thus finding a wide application in the hospital and healthcare environment due to the considerable reduction of costs attributable to the time of cleaning and decontamination of instruments and surfaces in general. It represents one of the few liquid trienzymatic detergents with disinfectant properties, intended for collection, even in ultrasound tanks, for the initial reprocessing phase of contaminated instruments.

Parameter	Unit of measure	Standard Value
Aspect	----	Clear solution
Color	----	Light blue-green
Specific weight	g/ml at 20 °C	1,090 – 1,120
pH	U of pH	7,00 ± 0,50
pH (sol. 0,5%)	U of pH	7,00 ± 0,50

FIELD AND METHOD OF USE

NANOZYM is a concentrated solution, to be used only diluted with tap water, deionized water or distilled water in the percentage of 0.5% (50 ml per 10 liters of water).

Its main uses are:

COMPATIBILITY WITH MATERIALS

The ingredients of **NANOZYM**, in themselves they are all soluble in water and have no oxidizing power. Therefore their use in a pure state in aqueous dispersion does not cause corrosive effects on sensitive materials. Furthermore, the adoption, in this formulation, of an ammonium salt with the "ionized" and not "chloride" counter ion completely eliminates the probability of a possible corrosive effect typical of chlorine derivatives in aqueous solution. Devices with porous surfaces can retain some residue and therefore need a more accurate rinse.

GERMICIDAL ACTIVITY

Based on the synergy of action between the active ingredients, **NANOZYM** in 0.5% aqueous solution it presents bactericidal, fungicidal, virucidal (HIV, HBV, HCV, compreso Covid-2) activity within a limited contact time (5 minutes). The antimicrobial activity of chlorhexidine is mainly aimed at gram-positive and gram-negative vegetative bacteria. It is inactive against bacterial spores except at high temperatures. Acid resistant bacilli are inhibited by aqueous solutions. The infectivity of some lipophilic viruses (e.g. influenza virus, herpes virus, HIV) is rapidly inactivated by chlorhexidine. Yeasts, including *Candida albicans* and dermatophytes are generally sensitive to the biocidal action of chlorhexidine, despite its fungicidal action being subject to variations depending on the species. Numerous publications refer to the bacteriostatic and bactericidal properties of chlorhexidine against particular microorganisms. A number of studies have been performed to provide a comprehensive spectrum of activity for chlorhexidine, using both microbicidal and microstatic methods. The microbial strains tested include those isolated at the clinical level, laboratory ones and standard collection crop types (ES CIP, ATCC). Each strain was tested to determine the MIC (Minimum Inhibiting Concentration) of chlorhexidine and its susceptibility to the action of a 0.05% aqueous solution of chlorhexidine digluconate, using the "rate-of-kill method".

- ✓ **Ability to act even in the presence of organic material:** it is a peculiar characteristic of both quaternary ammonium salts and chlorhexidine digluconate not to be affected in their action by the presence of organic material; also remember that quaternary ammonium salts are cationic surfactants and as such reducing the surface tension allow the solution to enter the different interstices in which microorganisms generally nest to protect themselves from chemical or physical aggression;
- ✓ **persistent and cumulative effect:** chlorhexidine digluconate has a double positive charge and therefore remains adsorbed on the treated surface, generally negatively charged, allowing to maintain over time the "aseptic" state initially obtained. It is evident that for repeated applications this adsorption turns into a cumulative effect with the overlapping of several active ingredient microlayers;
- ✓ **speed and practicality of application:** thanks to the particular packaging adopted, pressing on the 1 liter bottle it is possible with the built-in graduated measuring cup to carefully dose the quantity of product necessary for the preparation of the solution of use;
- ✓ **antibiofilm activity:** the antimicrobial efficacy of chlorhexidine digluconate, in combination with non-ionic and cationic surfactants such as quaternary ammonium salts, allows to affirm that the product is endowed with activity against the monobacterial biofilm of *Pseudomonas aeruginosa*.

The biocide activity tests according to current European standards (published by CEN / TC 216), were performed by a Test Center certified as operating according to GLP (Good Laboratory Practices), on the solution diluted to 0.5%. The following table shows the references to the standards, the operating conditions and the results of the tests performed.

Table n. 4: Biocidal activity tests performed with NANOZYM diluted to 0,5%

Activity	Strains test	Regulation	Conditions	Contact time
Bactericide	<i>E. hirae</i> ATCC 10541 <i>P. aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>S. aureus</i> ATCC 6538	EN 13727 (Phase 2, Step 1) EN 14561 (Phase 2, Step 2)	Dirty	1 minute 5 minutes
Fungicide (Lieviticidal)	<i>C. albicans</i> ATCC 10231	EN 13624 (Phase 2, Step 1) EN 14562 (Phase 2, Step 2)	Dirty	5 minutes 5 minutes
Tuberculicidal	<i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755	EN 14348 (Phase 2, Step 1)	Dirty	15 minutes
Virucidal	Modified vaccinia Virus strain Ankara (ATCC VR-1508) - HIV Bovine viral diarrhea virus 1 (RVB-0024) – HBV Suid alpha herpes virus 1 (Pseudorabies virus) strain Kaplan - HCV Sars covid-2	EN 14476 (Phase 2, Step 1)	Dirty	15 minutes

7. TOXICOLOGICAL DATA E IMPATTO AMBIENTALE

Genotoxicity "in vitro" (Ames test)	Negative
Chromosomal aberration test	Negative
"in-vivo" Cytogenicity test	Negative
Skin sensitization	Not sensitizing

The product, both concentrated and diluted, does not require hoods for use as it does not produce vapors that can make the environment unsuitable for people. Based on the hazard classification according to current legislation, **NANOZYM** turns out:

- Not sensitizing
- Not carcinogenic
- Not mutagenic
- Non teratogenic,

but only irritating to eyes and skin, while the solutions of use do not constitute particular risks or dangers for operators. In case of contact with the skin it is advisable, however, to wash thoroughly and immediately with water. The protective measures for personnel are those aimed at avoiding contact with the skin (use of latex or rubber gloves) and with the eyes and face, in particular during dilutions. The use of gloves is also recommended by personnel who use diluted solutions. The use solutions diluted to 0.5% are easily biodegradable in the presence of inoculation also generic as sewage sewage. To dispose of the product, follow the local laws in force concerning chemical products and the indications given in the "Safety data sheet". **NANOZYM** meets the requirements imposed by the Detergent Regulation No. 648/2004. Biodegradability greater than 90%.

PACKAGING

N°	Int. Code	Primary Packaging	Secondary Packaging
1	NA0110	1000 ml bottle with built-in measuring cup	Box of 10 bottles
2	NA0150	5 liter tank with screw cap and ring seal 1 pump dispenser of 25 ml (on request)	Box of 4 tanks
3	NA01005	50 ML	Box of 2 tanks
4	NA01010	100 ml bottle with built-in measuring cup	Box of 12 tanks
5	NA01050	500 ML	box of 12 tanks

All primary packaging is manufactured with high density polyethylene (PEHD) according to the technical specifications foreseen by the European Pharmacopoeia current edition. This material does not contain latex and is perfectly compatible with all the components of the formulation. The ring seal applied on each package makes it impossible to tamper with the product before use.


STORAGE AND STABILITY

Store the product at room temperature in a dry place. The solution, in the original sealed packaging, is valid for 36 months. Once the package has been opened and closed correctly at the end of each dilution operation, without the formulation being contaminated by external substances and / or agents, it still maintains its validity for 12 months. Diluted solutions, once prepared and stored in a perfectly closed package, must be used within 10 days of preparation.

QUALITY CONTROL

The components (raw materials, containers, labels, etc.) and the intermediate processing phases of each individual production batch are punctually and carefully checked following the procedures laid down by the UNI EN ISO 9001 and 13485 certification standards.

AUTORIZATIONS AND CERTIFICATIONS

Certificate  Notified Entity n° **0476** - Kiwa Cermet

Medical Deposit Class	CND classification	N. Registration in the repertoire
IIb	D020199	1676005/R

INFORMATION RESTRICTED TO HEALTHCARE PROFESSIONALS AND PROFESSIONAL USERS



Salviette disinfettanti

CLEANISEPT® WIPES forte maxi

Salviette senza alcool per la disinfezione delle sonde ecografiche

- battericida incl. MRSA , fermentativa acc. al DGHM/VAH
- virucida acc. al RKI/DVV incl. Polio-, Adeno-, Papova/ Polyoma-, Vaccinia virus e HBV/HIV/HCV/Influenza virus
- Virucida per la disinfezione delle sonde ad ultrasuoni per transvaginale ed esami addominali
- **sporicida (Clostridium difficile in 2 min di contatto)**

Proprietà del prodotto

Salviette senza alcool, pronte per l'uso, ottime per la loro efficacia virucida, la disinfezione e la pulizia di sonde ad ultrasuoni per gli esami transvaginali e addominali. **CLEANISEPT® WIPES forte** nel loro pratico dispenser sono rimovibili singolarmente e pronte all'uso subito. Il liquido disinfettante è senza alcool e privo di aldeidi o fenoli.

Campo di applicazione

Acc. di MDD (Medical Device Directive): Disinfezione e pulizia di dispositivi medici e superfici medicali sensibili ad alcol, quali sonde ad ultrasuoni per gli esami transvaginali e addominali e tee-sonde.



Applicazione

Pulire le superfici con la pronta all'uso fino a quando risulta tutto inumidito. Trascorso il tempo di contatto, sciacquare le sonde ad ultrasuoni e risciacquare se previsto. Requisiti qualitativi dell'acqua microbiologiche sono indicati nell'ultima KRINKO-raccomandazione * (requisiti minimi: acqua potabile secondo il regolamento Tedesco TwVO.).

Tempi di applicazione

Proprietà antimicrobiche		30 sec.	2 min.
Battericida incl. MRSA , fermentativa acc. a DGHM/VAH (disinfezione delle superfici con azione meccanica, alto sporco organico) (*elencati nei 5 min. nella colonna della VAH-list)			• *
Virucida	acc. al RKI/DVV		•
	Polio-virus	•	
	Adeno-virus	•	
	Polyoma-virus/SV 40		•
	Vaccinia-virus	•	

virucida
acc. al
RKI/DVV

VAH
listed

IHO
virucida list

virucida in
120 sec.

CE 0482



Proprietà antimicrobiche

CLEANISEPT® WIPES forte è:

- Battericida incl. MRSA
- fermentativa
- Acc virucida. a RKI / DVV linee guida (incl. Polio-, adenocarcinomi, papova / Polyoma-, virus vaccinico nonché HBV / HIV / HCV / In fl virus influenzale)
- sporicida (clostridium difficile in 2 min. di contatto)



CLEANISEPT® WIPES forte maxi

Salviette senza alcool per la disinfezione delle sonde ecografiche

Unità di consegna

Unità singola	Unità fornitura	REF
Dispenser box 80 salviette 22 x 20 cm	12	00-235-D80

Composizione

100 g di soluzione contengono come principi attivi:

0,2 g di cloruro di ammonio didecildimethyl

0,4 g composti di ammonio quaternario,

benzil-C12-16- alkyldimethyl-, cloruro

Dati chimico-fisici

Dati di riferimento per

CLEANISEPT® WIPES forte solution

Aspetto: limpido, liquido incolore

valore-pH: appross. 11

Informazioni aggiuntive

Durante il ritrattamento sonde TEE, accertarsi che la sonda sia compatibile con le caratteristiche delle **CLEANISEPT® WIPES forte**.

Inoltre, può essere richiesto la disinfezione per immersione con un disinfettante idoneo.

IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI:

Sciacquare accuratamente per parecchi minuti.

Rimuovere le lenti a contatto se è agevole farlo.

Continuare a sciacquare. Smaltire il prodotto / recipiente in conformità con le normative locali e nazionali. Tenere fuori dalla portata dei bambini.

Annunci/stato del prodotto

CLEANISEPT® WIPES forte è in attesa per la lista disinfettanti per superfici del DGHM / VAH.

Indicato nella lista IHO per disinfettanti virucida (www.iho-viruzidie-liste.de).

CLEANISEPT® WIPES forte

conforme alla direttiva 93/42 / CE per i dispositivi medici.

L'Opinione degli esperti

L'Opinione degli esperti riferita alle

CLEANISEPT® WIPES forte solution

Dr. F. Brill, Hamburg:

La relazione di esperti per la disinfezione delle superfici secondo le direttive DGHM / VAH.

Dipl.-Biol. T. Koburger, Greifswald:

La relazione di esperti per la disinfezione delle superfici secondo le direttive DGHM / VAH.

Dr. J. Steinmann, Bremen: La relazione di esperti sulla efficacia contro il virus della polio secondo le direttive RKI / DVV 2008 la relazione di esperti sulla efficacia contro virus adeno secondo le direttive RKI / DVV 2008 la relazione di esperti sulla efficacia contro il virus vaccino secondo le direttive RKI / DVV. La relazione di esperti sulla efficacia contro il virus SV40 / Po-lyoma secondo le direttive RKI /DVV.

Informazioni ambientali

I prodotti di Dr. Schumacher GmbH sono prodotti secondo processi moderni, sicuri ed ecologici. Costante alta qualità del prodotto è garantita dal nostro impegno e la conformità agli elevati standard di qualità.

* Requisiti relativi all'igiene per ricondizionamento dei dispositivi medici: Raccomandazione della Commissione per l'ospedale igiene e la prevenzione delle malattie infettive (KRINKO), situato presso il Robert Koch-Institut (RKI) e l'Istituto federale per farmaci e dispositivi medici (BfArM), Bundesgesundheitsbl 2012, 55: 1244-1310

distributore esclusivo: **Comitrade**

sito: www.comitrade.it

e-mail: info@comitrade.it



Dr. Schumacher GmbH is certified according to DIN EN 13485, DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001 & BS OHSAS 18001 and has a validated eco management system (according to EMAS).

We are members of IHO, VCI, BAH, DGSV and DGKH.



COMIFACTORY S.r.l.

Via dei Faggi, 14 – 31033 – CASTELFRANCO VENETO (TV) – ITALY

SCHEDA TECNICA

Revisione n° 01 Data 10-01-2017

GOLDZYM Codice Interno **GO012000**

Dispositivo Medico di Classe IIb - Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE
CND: D020199 REPERTORIO: 1675003/R

Decontaminante detergente plurienzimatico di ultimissima generazione in nano particelle ideale per strumentario medico chirurgico, dispositivi medici ed endoscopi

COMPOSIZIONE: 100 gr di soluzione concentrata contengono sali quaternari di ultimissima generazione, clorexidina digluconato, amilasi, lipasi, proteasi, tensioattivi sinergizzanti ioni argento.

Caratteristiche principali:

- 1) La miscela plurienzimatica a elevata performance è abbinata ad una decontaminazione a largo spettro;
- 2) Il prodotto garantisce un'alta compatibilità con i materiali in quanto senza cloro e cloruri;
- 3) Scarso impatto ambientale;
- 4) Formulazione priva di aldeidi e conseguente assenza di fissazione delle proteine;
- 5) Soluzione molto stabile;
- 6) PH neutro e conseguente compatibilità con le leghe di alluminio;
- 7) Progettato ideato e testato per l'uso anche in apparecchiature ad ultrasuoni;
- 8) Il prodotto è stato testato e convalidato per l'uso in macchina ad ultrasuoni **Dekonclean**
- 9) La nano emulsione permette al prodotto di penetrare meglio all'interno della membrana citoplasmatica, garantendo una efficacia a largo spettro d'azione in tempi velocissimi. La nano emulsione aiuta la miscela enzimatica a disgregare la sostanza organica favorendo una deterzione molto profonda. Favorisce in oltre la penetrazione in tutte le superfici microporose.
- 10) Un importante ruolo viene svolto dai ioni argento che favoriscono la disinfezione ed in abbinamento con la clorexidina garantiscono un ottimo potere disinfettante che permane sulla superficie dei dispositivi.
- 11) **GOLDZYM** permette di effettuare la decontaminazione e la deterzione in un unico step in soli 5 minuti, riducendo così i tempi e di conseguenza i costi.

GOLDZYM nasce ed è provato in abbinamento con la vasca ad ultrasuoni **Dekonclean** va utilizzato in diluizione con acqua di rubinetto, acqua deionizzata o acqua distillata nella percentuale dello 5% (2 lt in 40 litri d'acqua).

I suoi impieghi principali sono:

a) **Decontaminazione e contemporanea deterzione (pulizia) rafforzata di strumentario medicochirurgico, dispositivi medici e materiale endoscopico** come da Decreto 28 settembre 1990:

Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie e assistenziali pubbliche e private;
"I dispositivi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione".

- ✂ Diluizione raccomandata: 5% (2 litri in 40 litri d'acqua)
- ✂ Immergere completamente il dispositivo medico;
- ✂ Tempo di contatto minimo: 5 minuti;
- ✂ Risciacquare accuratamente;
- ✂ Asciugare in ambiente pulito.

b) tempo 5 minuti;

Le **apparecchiature endoscopiche o strumenti utilizzati per gli interventi di ortopedia**, sia per il fatto di essere sottoposte, durante l'utilizzo, a un maggior carico di materiale organico, sia per la complessità della loro struttura, rispetto agli altri dispositivi medici, possono richiedere talora un tempo più lungo di deterzione all'interno della **Dekonclean** che varia tra i 10 e 15 minuti con l'aggiunta della temperatura che favorisce la deterzione.

CONFEZIONAMENTO: cod. GO012000 flaconi da 2 litri.

Gli ingredienti di **GOLDZYM**, di per sé sono tutti solubili in acqua e non hanno potere ossidante. Pertanto il loro utilizzo allo stato puro in dispersione acquosa non comporta effetti corrosivi sui materiali sensibili. Inoltre l'adozione, in questo formulato di un sale d'ammonio con il contro ione "propionato" e non "cloruro" elimina completamente la probabilità di un eventuale effetto corrosivo tipico dei derivati del cloro in soluzione acquosa. I dispositivi con superficie porosa possono trattenere qualche residuo e quindi necessitano di un più accurato risciacquo.

Test di attività biocida eseguiti con **GOLDZYM diluito allo 0,5%**

Attività Ceppi test Norma Condizioni Tempo di contatto

Battericida

EN 13727 (Fase 2, Step 1) Sporco 1 minuto

E. hirae ATCC 10541

P. aeruginosa ATCC 15442

S. aureus ATCC 6538

Fungicida (Lieviticida) EN 13624 (Fase 2, Step 1) Sporco 5 minuti

C. albicans ATCC 10231

Tubercolicida EN 14348 (Fase 2, Step 1) Sporco 15 minuti

Mycobacterium terrae ATCC 15755

La soluzione, essendo destinata al riprocessamento di dispositivi sporchi di saliva e sangue 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. Inoltre, essendo una soluzione concentrata, la diluizione operata in tutti i test ha utilizzato acqua dura, al fine di simulare le condizioni operative di utilizzo che prevedono per la diluizione acqua di rete. Caratteristica peculiare di questo formulato è che, pur essendo su base acquosa, esso presenta un'azione biocida ragionevolmente rapida e soprattutto insensibile alla presenza di materiale organico contaminante. Secondo l'ordine decrescente di resistenza dei 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 tubercolicida, consente, invece, di estendere l'attività biocida anche nei confronti dei virus idrofili di piccola dimensione (es. Polio virus) particolarmente insidiosi.

Il prodotto, sia concentrato che diluito, non richiede per l'uso, cappe di aspirazione in quanto non produce vapori che possano rendere l'ambiente inidoneo alla presenza di persone. Sulla base della classificazione di pericolo secondo la legislazione vigente, **GOLDZYM** risulta:

☞ Non sensibilizzante

☞ Non cancerogeno

☞ Non mutageno

☞ Non teratogeno,

ma solamente irritante per gli occhi e la pelle, mentre le soluzioni di utilizzo non costituiscono particolari rischi o pericoli per gli operatori. In caso di contatto con la pelle è consigliabile, comunque, lavarsi accuratamente e immediatamente con acqua. Le misure di protezione per il personale sono quelle volte a evitare contatti con la cute (uso dei guanti in lattice o gomma) e con gli occhi e la faccia, in particolare durante le diluizioni. L'uso dei guanti è consigliabile anche da parte del personale che impiega le soluzioni diluite. Le soluzioni d'utilizzo diluite allo 0,5% sono facilmente biodegradabili in presenza di inoculo anche generico come liquame di fogna. Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "Scheda dati di sicurezza".

GOLDZYM risponde ai requisiti imposti dal Regolamento sui detersivi N. 648/2004. Biodegradabilità superiore al 90%.

STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare il prodotto a temperatura ambiente in luogo asciutto. La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **36 mesi**. Una volta che la confezione è stata aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di diluizione, senza che il formulato sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, mantiene egualmente la sua validità per **12 mesi**. Le soluzioni diluite, una volta preparate all'interno della **Dekonclean** possono essere utilizzate entro 14 giorni dalla preparazione.

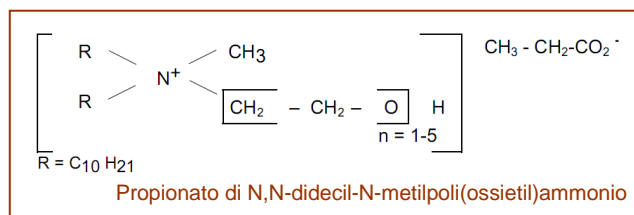
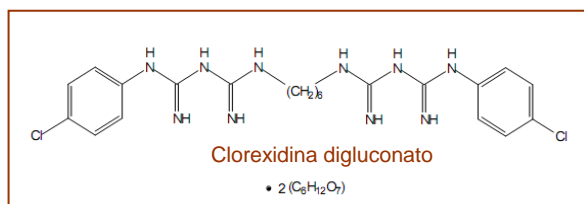
CONTROLLI QUALITÀ

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

SCHEDA TECNICA

NANOZYM	Codice Interno	NA01
Dispositivo Medico di Classe IIb Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE	Revisione n°	02
	Data	03-01-2020

Disinfettante Detergente trienzimatico in nano particella



1. COMPOSIZIONE

100 g di soluzione concentrata contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	Sali quaternari d'ammonio di ultima generazione	9,9
	Clorexidina	3,3
	miscela pluri enzimatica	6,1
Eccipienti	Tensioattivi sinergizzati e ioni argento	100,00

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

Soluzione acquosa concentrata a base di agenti biocidi, miscela plurienzimatica e tensioattivi ad azione detergente sinergica in nano particelle, il tutto frutto di una combinazione che consente di ottenere diverse proprietà innovative. Le sue caratteristiche principali sono:

- 1) detergenza plurienzimatica a elevata performance con abbinata decontaminazione a largo spettro;
- 2) controllo della corrosione;
- 3) rispetto dell'ambiente;
- 4) sicurezza e facilità d'uso;
- 5) formulazione senza aldeide con conseguente assenza di fissazione delle proteine;
- 6) stabilità enzimatica;
- 7) pH neutro con conseguente compatibilità con le leghe di alluminio;
- 8) formulazione senza cloro e cloruri (prodotto a base di propionato d'ammonio): effetto anticorrosivo nei confronti dei materiali;
- 9) liquido limpido profumato

NANOZYM permette di conseguire, in un'unica operazione, un'efficiente pulizia e disinfezione, trovando così ampia applicazione nell'ambiente ospedaliero e sanitario per la notevole riduzione dei costi imputabili al tempo di pulizia e disinfezione delle superfici dei dispositivi medici. Rappresenta uno tra i pochi detergenti liquidi trienzimatici con proprietà disinfettanti in nano emulsione, destinato anche alla raccolta degli strumenti contaminati.

Tabella n. 1: Caratteristiche chimico - fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori Standard
Aspetto	----	Soluzione limpida
Colore	----	azzurro-verde
Peso specifico	g/ml a 20 °C	1,090 – 1,120
pH	U di pH	7,00 ± 0,50
pH (sol. 0,5%)	U di pH	7,00 ± 0,50

3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

NANOZYM è una soluzione concentrata, da utilizzare solo diluita con acqua di rubinetto, acqua deionizzata o acqua distillata nella percentuale del 1% (10 ml per 1 litro d'acqua).

I suoi impieghi principali sono:

- Disinfezione e contemporanea detersione (pulizia) rafforzata di dispositivi medici e materiale endoscopico** come da Decreto 28 settembre 1990: Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie e assistenziali pubbliche e private.
 - ✓ Diluizione raccomandata: 1 % (10 ml in 1 litro d'acqua corrente);
 - ✓ Nebulizzare il prodotto direttamente o tramite un panno e cospargere tutta l'area interessata;
 - ✓ Tempo di contatto minimo: 5 minuti;
 - ✓ **Decontaminazione di dispositivi non immergibili:** 1% - 5 minuti
- Disinfezione e detersione incubatrici e culle neonatali:** 0,5/1% - 5 minuti
- Detersione e disinfezioni di tubi e condotti cavi:** 0,5/1% - 5 minuti
- Detersione e decontaminazione di endoscopi e sonde:** 1% - 5 minuti
- Detersione e disinfezione di superfici:** 1% - 5 minuti

Tabella n. 2: Tempi di contatto alla diluizione dello 0,5% / 1%

Campi d'impiego	Tempi di contatto (minuti)	
	Dispositivi medici	Apparecchiature endoscopiche
Decontaminazione e contemporanea pulizia rafforzata	5	10+5 = 15
Disinfezione di dispositivi non immergibili	5	5
Disinfezione e decontaminazione di tubi e canulari	5	10+5 = 15

I dispositivi medici, che entreranno a contatto con la cute o con le mucose, dopo i tempi di contatto indicati nella Tabella n° 2, 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 del dispositivo da trattare;
- tempo di esposizione all'aria atmosferica;
- grado di durezza totale dell'acqua utilizzata per la diluizione;
- temperatura della soluzione.

Anche se, nelle condizioni d'uso, le variabili sopra indicate sono difficilmente standardizzabili, nella tabella successiva si riportano i tempi di stabilità medi della soluzione, calcolati e ricavati da prove in vitro e in vivo nelle condizioni peggiori (worst case situation).

Tabella n. 3: Durata/stabilità della soluzione d'uso.

Campo d'impiego	Durata della soluzione diluita
Decontaminazione e contemporanea pulizia di dispositivi medici e loro superfici	24 ore

4. COMPATIBILITÀ CON I MATERIALI

Gli ingredienti di **NANOZYM**, di per sé sono tutti solubili in acqua e non hanno potere ossidante. Pertanto il loro utilizzo allo stato puro in dispersione acquosa non comporta effetti corrosivi sui materiali sensibili. Inoltre l'adozione, in questo formulato di un sale d'ammonio con il contro ione "propionato" e non "cloruro" elimina completamente la probabilità di un eventuale effetto corrosivo tipico dei derivati del cloro in soluzione acquosa. I dispositivi con superficie porosa possono trattenere qualche residuo e quindi necessitano di un più accurato risciacquo.

5. MECCANISMO D'AZIONE

Il formulato grazie alla presenza di tre componenti, che svolgono ciascuno una funzione diversa, presenta una triplice attività che nell'insieme permette di ottenere un ottimo effetto disinfettante con un potenziato effetto pulente della superficie dei dispositivi medico chirurgici. Il meccanismo d'azione degli ingredienti attivi presenti nella formulazione può essere ricondotto ai seguenti effetti:

Clorexidina Digluconato

Il meccanismo d'azione della clorexidina e relativi biguanidi è stato verificato da Woodcock nel 1988 e recentemente rivisto da Gilbert nel 2005¹. A concentrazioni relativamente basse, l'azione della clorexidina è batteriostatica, mentre a concentrazioni più alte l'azione è rapidamente battericida. Il processo letale è stato mostrato consistere di una serie di cambiamenti fisiologici e citologici correlati,

¹ P. Gilbert and L.E. Moore 2005, Cationic antiseptics: diversity of action under a common epithet. J. applied Microbiology, 99, 703-715.

alcuni dei quali sono reversibili e che culminano nella morte della cellula. La sequenza è stata scoperta essere come segue:

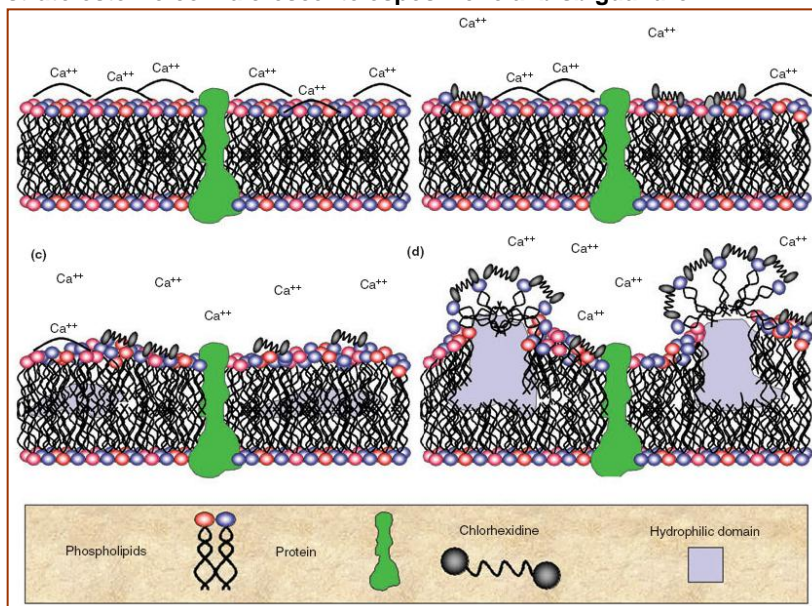
- rapida attrazione verso la cellula batterica;
- specifico e forte adsorbimento a determinati composti contenenti gruppi fosfati sulla superficie batterica;
- resistenza al meccanismo di esclusione della parete cellulare batterica;
- attrazione verso la membrana citoplasmatica;
- liberazione di componenti citoplasmatici a basso peso molecolare (es. ioni potassio) e inibizione di determinati enzimi legati alla membrana come adenosintrifosfatasi;
- precipitazione del citoplasma mediante la formazione di sali complessi con entità fosfate come adenosina trifosfato e acidi nucleici.

Generalmente, una cellula batterica è caricata negativamente, variando la natura dei gruppi inorganici con la specie batterica. È stato mostrato che data sufficiente clorexidina, la carica di superficie della cellula batterica è rapidamente neutralizzata e quindi invertita. Il grado d'inversione della carica è proporzionale alla concentrazione della clorexidina, e raggiunge un equilibrio stabile entro 5 minuti. L'attrazione elettrostatica rapida delle molecole cationiche di clorexidina e la carica negativa delle cellule batteriche indubbiamente contribuisce alla rapida velocità di uccisione associata con la clorexidina. Microscopia elettronica e prove di caratterizzazione dei componenti esterni di membrana come la 2-cheto-3-deossiottonato dimostrano che concentrazioni sottoletali di clorexidina determinano cambiamenti nell'integrità del rivestimento esterno di cellule gram-negative. Un efflusso di cationi bivalenti, specialmente ioni calcio, avviene prima di o durante tali cambiamenti della membrana esterna. Le molecole di clorexidina sono scoperte competere per i siti negativi sul peptidoglicano, spostando di conseguenza i cationi metallici. In termini di sequenza letale, la membrana citoplasmatica batterica appare essere il più importante sito di azione. Alcuni cambiamenti indicativi di danno alla membrana citoplasmatica sono stati osservati nelle popolazioni batteriche trattate con livelli batteriostatici e battericidi di clorexidina. La perdita del contenuto citoplasmatico è un'indicazione classica di danni alla membrana citoplasmatica e questa inizia con molecole di basso peso molecolare rappresentate dagli ioni potassio. Micrografie elettroniche di queste cellule trattate subletalmente mostrano un rimpicciolimento o plasmolisi del protoplasto. Le cellule trattate con livelli batteriostatici di composto possono recuperare la loro vitalità, nonostante abbiano perso meno del 50% del loro contenuto in K^+ . Questo è particolarmente vero se l'eccesso di clorexidina è rimosso mediante un agente neutralizzante, come avviene in molte situazioni di test in-vitro. Quando la concentrazione di clorexidina è aumentata, i contenuti a più alto peso molecolare, come nucleosidi, compaiono nel fluido soprannatante attorno alle cellule. Le cellule batteriche mostranti più di un 15% di perdita di nucleosidi, sono state scoperte essere irreversibilmente danneggiate; livelli di clorexidina producenti questo effetto sono pertanto battericidi. Sulla base di quanto sopra esposto, appare evidente che la clorexidina ha un meccanismo d'azione simile a quello dei sali d'ammonio quaternario, soprattutto nel fatto che i gruppi biguanidici si associano fortemente con i siti anionici esposti sulla membrana e parete cellulare, in particolare fosfolipidi acidi e proteine². Il legame a tali siti è molto più forte rispetto a quello dei sali d'ammonio quaternario, e può causare spostamento dei cationi bivalenti associati con la parete e membrana citoplasmatica (Mg^{2+} ; Ca^{2+})³. Una maggiore differenza tra i bisbiguanidi e i composti d'ammonio quaternario (QAC) è che le regioni idrofobiche dei QAC sono solubilizzate all'interno del cuore idrofobico della membrana cellulare mentre quella della clorexidina no. Essendo lunga 6 atomi di carbonio, piuttosto che 12-16 atomi, la regione idrofobica della clorexidina è piuttosto inflessibile e incapace di arrotolarsi sufficientemente per insinuarsi all'interno del doppio strato (bilayer) di membrana. La clorexidina, pertanto, forma ponti tra coppie di teste fosfolipidiche adiacenti, spostando i cationi bivalenti associati (vedasi figura seguente). La distanza tra i gruppi di testa fosfolipidici, in un monostato strettamente chiuso, è approssimativamente equivalente alla lunghezza di un gruppo esametilenico. Un biguanide dovrebbe pertanto essere capace di legarsi a due adiacenti gruppi di testa fosfolipidici. Tale legame è critico per i bisbiguanidi, poiché l'attività è significativamente ridotta se il ponte polimetilenico è più lungo o più corto di sei atomi di carbonio.

² Chawner and Gilbert, 1989. Interaction of the bisbiguanides Chlorhexidine and alexidine with phospholipids vesicles: evidence for separate modes of action. J. Appl. Bacteriol 66, 253-258.

³ Jensen, J. E. (1975) The effect of Chlorhexidine on the anaerobic fermentation of *Saccharomyces cerevisiae*. Biochem Pharmacol 24, 2163-2166.

Figura n. 1: Rappresentazione diagrammatica dell'interazione della clorexidina con la membrana citoplasmatica batterica. Il diagramma mostra la progressiva diminuzione nella fluidità dello strato esterno con la crescente esposizione al bisbiguanuro.



Un'interazione con la membrana cellulare, come questa, può ridurne la fluidità a basse concentrazioni e influenzare la capacità osmoregolatoria e metabolica della membrana stessa e degli enzimi in essa contenuti⁴. Questi effetti sono stati variamente riportati come rilascio cellulare di ioni potassio e protoni e inibizione della respirazione e trasporto di soluti. A più alte concentrazioni in uso, le interazioni sono più intense e tali da portare la membrana ad assumere uno stato liquido cristallino, perdere la sua integrità strutturale e permettere la catastrofica perdita di materiali intracellulari. Mentre l'azione di pompe di efflusso multifarmaco è capace di moderare l'azione dei sali d'ammonio quaternario a basse concentrazioni, essi non hanno alcun effetto sotto l'azione dei bisbiguanidi. Questo è presumibilmente dovuto al fatto che i bisbiguanidi non sono solubilizzati all'interno del cuore della membrana. Questo è anche il motivo per il quale tra i sali d'ammonio quaternario e la clorexidina non si sviluppa nei microrganismi una resistenza crociata. Anzi i meccanismi di resistenza messi in atto dai batteri contro l'azione dei sali d'ammonio quaternario sono molto più efficienti rispetto a quelli esercitati contro la clorexidina. È per questo che tale principio attivo manifesta la sua azione biocida anche nei confronti dei batteri antibiotico-resistenti (MRSA);

Propionato di N,N-Didecil-N-Metilpoli(Ossietil)Ammonio

Come sale d'ammonio quaternario, riduce la tensione superficiale nel punto di contatto, ha effetti precipitanti, complessanti e denaturanti delle proteine batteriche e provoca modificazioni enzimatiche della membrana citoplasmatica;

Miscela Plurienzimatica

costituita da enzimi altamente specifici per il materiale organico di origine umana (Es. proteasi specifica nel degradare l'albumina serica umana, la lipasi il grasso e l'amilasi la componente glucidica) svolge un'importante azione di degradazione di tutto il materiale organico macromolecolare presente sulla superficie della strumentazione. Quest'effetto è utile nella fase di decontaminazione e disinfezione, in presenza di particolare sporco.

La soluzione d'utilizzo sottoposta a test comparativi ha dimostrato di possedere un'ottima attività di degradazione del materiale di natura proteica, glucidica e lipidica. Anche il potere detergente di **NANOZYM** è stato sottoposto a studio comparativo. Rispetto a un prodotto detergente normale preso come riferimento, **NANOZYM** allo 0,5% sia su supporto in acciaio inox che in teflon presenta un Potere Pulente e Sgrassante decisamente più elevato.

6. ATTIVITÀ GERMICIDA

In funzione del sinergismo d'azione tra gli ingredienti attivi, **NANOZYM** in soluzione acquosa allo 0,5% presenta attività *battericida*, *fungicida*, *virucida* (HIV, HBV, HCV) entro un

⁴ Hugo, W.B. and Longworth, A.R. 1966. The effect of chlorhexidine on the electrophoretic mobility, cytoplasmic constituents, dehydrogenase activity and cell walls of *Escherichia coli* and *Staphylococcus aureus*. J. Pharm Pharmacol. 18, 569-578.

tempo di contatto limitato (5 minuti). L'attività antimicrobica della clorexidina è rivolta principalmente ai batteri vegetativi gram-positivi e gram-negativi. Essa è inattiva contro le spore batteriche eccetto che a elevate temperature. I bacilli acido resistenti sono inibiti dalle soluzioni acquose. L'infettività di alcuni virus lipofili (es. virus dell'influenza, virus dell'herpes, HIV) è rapidamente inattivata dalla clorexidina. Lieviti, ivi inclusa la *Candida albicans* e dermatofiti sono generalmente sensibili all'azione biocida della clorexidina, nonostante la sua azione fungicida sia soggetta a variazioni in funzione della specie. Numerose sono le pubblicazioni riferite alle proprietà batteriostatiche e battericide della clorexidina contro particolari microrganismi. Una serie di studi sono stati eseguiti per fornire un esauriente spettro di attività per la clorexidina, usando sia metodi microbicidi e microstatici. I ceppi microbici testati includono quelli isolati a livello clinico, quelli di laboratorio e tipi di colture di collezione standard (ES CIP, ATCC). Ciascun ceppo è stato testato per determinarne la MIC (Minima Concentrazione Inibente) di clorexidina e la sua suscettibilità all'azione di una soluzione acquosa allo 0,05% di clorexidina digluconato, usando il metodo "rate-of-kill".

Questa formulazione è in grado di rispondere a diversi dei requisiti ideali di un disinfettante decontaminante e cioè:

- ✓ **capacità di agire anche in presenza di materiale organico:** è caratteristica peculiare sia dei sali d'ammonio quaternario che della clorexidina digluconato di non risentire nella loro azione della presenza di materiale organico; si ricordi inoltre che i sali d'ammonio quaternario sono dei tensioattivi cationici e come tali riducendo la tensione superficiale permettono alla soluzione di entrare nei diversi interstizi in cui generalmente i microrganismi si annidano per proteggersi dall'aggressione chimica o fisica;
- ✓ **effetto persistente e cumulativo:** la clorexidina digluconato ha una doppia carica positiva e quindi rimane adsorbita sulla superficie trattata, generalmente caricata negativamente, consentendo di mantenere nel tempo lo stato "asettico" inizialmente ottenuto. È evidente che per applicazioni ripetute questo adsorbimento si trasforma in effetto cumulativo con sovrapposizione di diversi microstrati di principio attivo;
- ✓ **rapidità e praticità di applicazione:** grazie alla particolare confezione adottata, premendo sul flacone da 1 litro è possibile con il bicchierino dosatore graduato incorporato di dosare attentamente la quantità di prodotto necessaria per l'allestimento della soluzione di utilizzo;
- ✓ **attività antibiofilm:** l'efficacia antimicrobica della clorexidina digluconato, in abbinamento con tensioattivi non ionici e cationici quali i sali d'ammonio quaternario, consente di affermare che il prodotto è dotato di attività contro il biofilm monobatterico di *Pseudomonas aeruginosa*.

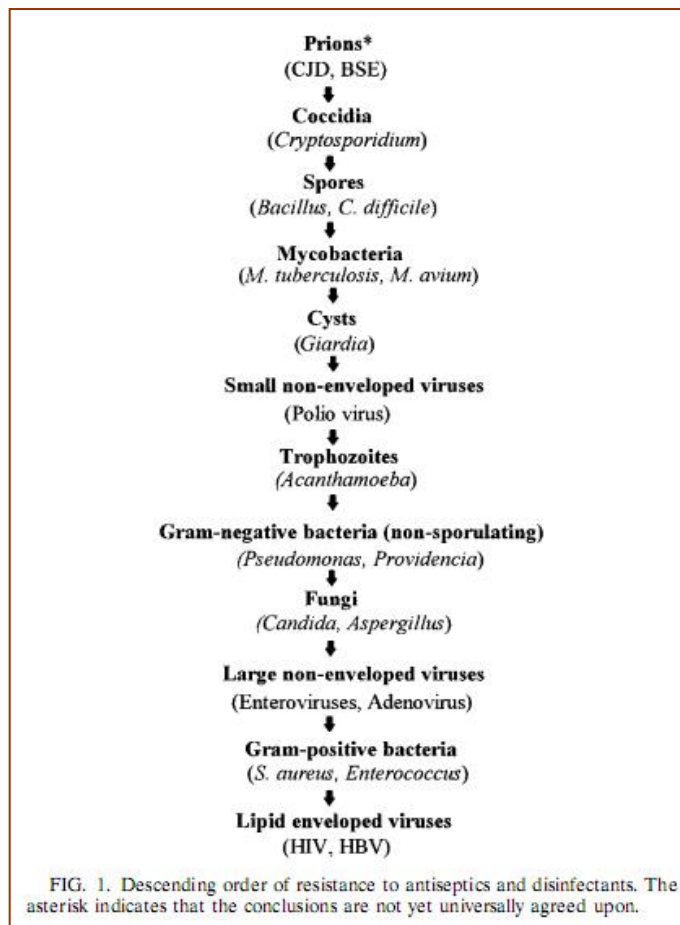
I test di attività biocida secondo gli standard europei vigenti (pubblicati dal CEN/TC 216), sono stati eseguiti da un Centro di Saggio certificato come operante secondo le BPL (Buone Pratiche di Laboratorio), sulla soluzione diluita allo 0,5%. Nella tabella seguente sono riportati i riferimenti alle norme, le condizioni operative e i risultati dei saggi eseguiti.

Tabella n. 4: Test di attività biocida eseguiti con NANOZYM diluito allo 0,5%

Attività	Ceppi test	Norma	Condizioni	Tempo di contatto
Battericida	<u>E. hirae ATCC 10541</u> <u>P. aeruginosa ATCC 15442</u> <u>S. aureus ATCC 6538</u>	<u>EN 13727</u> <u>(Fase 2, Step 1)</u>	Sporco	1 <u>minuto</u>
Fungicida Virucida	<u>C. albicans ATCC 10231</u>	<u>EN 13624</u> <u>(Fase 2, Step 1)</u>	Sporco	5 <u>minuti</u>
Tubercolicida	<u>Mycobacterium terrae</u> <u>ATCC 15755</u>	<u>EN 14348</u> <u>(Fase 2, Step 1)</u>	Sporco	15 minuti

La soluzione, essendo destinata alla disinfezione di dispositivi sporchi di saliva e sangue etc 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. Inoltre, essendo una soluzione concentrata, la diluizione operata in tutti i test ha utilizzato acqua dura, al fine di simulare le condizioni operative di utilizzo che prevedono per la diluizione acqua di rete. Caratteristica peculiare di questo formulato è che, pur essendo su base acquosa, esso presenta un'azione biocida ragionevolmente rapida e soprattutto insensibile alla presenza di materiale organico contaminante. Secondo l'ordine decrescente di resistenza dei 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 tubercolicida, consente, invece, di estendere l'attività biocida anche nei confronti dei virus idrofili di piccola dimensione (es. Polio virus) particolarmente insidiosi.

Figura n. 2: 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

CLOREXIDINA DIGLUCONATO

Studi di tossicità acuta dopo somministrazione per via orale, endovenosa e sottocutanea sono stati condotti su ratti e topi; i risultati sono così riassunti:

LD₅₀ (acuta orale ratto): 1260 -1950 mg/kg

LD₅₀ via sottocutanea: 637 - 632 mg/kg

LD₅₀ via endovenosa: -18 - 13 -mg/kg

Nei ratti l'esposizione orale cronica per 2 anni a soluzioni di clorexidina in dosi di 5,25 e 40 mg/kg/die, ha dimostrato che la clorexidina non è cancerogena. In questi animali è stata osservata un'istiocitosi reattiva dei linfonodi mesenterici. Tale fenomeno, tuttavia, non aveva carattere progressivo nei due anni di osservazione e ha presentato regressione sospendendo il trattamento.

PROPIONATO DI N,N-DIDECIL-N-METILPOLI(OSSIETIL) AMMONIO

Tossicità Acuta - Ingestione LD₅₀ (dose letale - ratto): 662 mg/Kg

Tossicità Acuta - Pelle LD₅₀ (dose letale - coniglio): 3.342 mg/Kg (dati ricavati dal DDAC)

Tossicità Acuta - Inalazione LC₅₀ (ratto - 8 h): Non pertinente

Potere Irritante - Occhi Corrosivo

Potere Irritante - Pelle Corrosivo (NOAEC per 5 giorni di applicazione = 0.6% DDAC in 2 ml - per 2 settimane di applicazione = 0.3% DDAC in 2 ml)

Genotossicità "in vitro" (Ames test) Negativo

Test di aberrazione cromosomica Negativo

"in-vivo" Test di citogenecità Negativo

Sensibilizzazione della pelle Non sensibilizzante

Il prodotto, sia concentrato che diluito, non richiede per l'uso, cappe di aspirazione in quanto non produce vapori che possano rendere l'ambiente inidoneo alla presenza di persone. Sulla base della classificazione di pericolo secondo la legislazione vigente, **NANOZYM** risulta:

- Non sensibilizzante
- Non cancerogeno
- Non mutageno
- Non teratogeno,

ma solamente irritante per gli occhi e la pelle, mentre le soluzioni di utilizzo non costituiscono particolari rischi o pericoli per gli operatori. In caso di contatto con la pelle è consigliabile, comunque, lavarsi accuratamente e immediatamente con acqua. Le misure di protezione per il personale sono quelle volte a evitare contatti con la cute (uso dei guanti in lattice o gomma) e con gli occhi e la faccia, in particolare durante le diluizioni. L'uso dei guanti è consigliabile anche da parte del personale che impiega le soluzioni diluite. Le soluzioni d'utilizzo diluite allo 0,5% sono facilmente biodegradabili in presenza di inoculo anche generico come liquame di fogna. Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "Scheda dati di sicurezza".

NANOZYM risponde ai requisiti imposti dal Regolamento sui detergenti N. 648/2004. Biodegradabilità superiore al 90%.

8. CONFEZIONI

N°	Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
1	NZ001	Flacone da 1000 ml con incorporato bicchierino dosatore	Scatola da 12 flaconi
2	NZ005	Tanica da 5 litri con tappo a vite e sigillo a ghiera 1 dosatore a pompa da 25 ml (su richiesta)	Scatola da 4 taniche
3	NZ010	Tanica da 10 litri con tappo a vite e sigillo a ghiera 1 dosatore a pompa da 25 ml (su richiesta)	----

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**. Una volta che la confezione è stata aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di diluizione, senza che il formulato sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, mantiene egualmente la sua validità per **12 mesi**. Le soluzioni diluite, una volta preparate e conservate in una confezione perfettamente chiusa, devono essere utilizzate entro 10 giorni dalla preparazione.

10. CONTROLLI QUALITÀ

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono 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° 0476 - KIWA CERMET

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	N. Iscrizione al Repertorio
IIB	D020199	1676005/R

INFORMAZIONI RISERVATE A OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI

TECHNICAL DATA SHEET

NANOZYM	Internal code	NA01
Class IIb Medical Device	Revision n°	01
Directive 93/42 / EEC - CE mark	Date	16-04-2020

Multi-enzymatic detergent disinfectant in nano technologies

COMPOSITION

100 g of concentrated solution contain:

	Ingredient	g
Active principles	N,N-dydecil-N-methylpoli (oxyethyl) ammonium propionate	9,90
	Chlorhexidine digluconate	1,00
	Enzymatic system (amylase, lipase, protease)	3,30
Excipients	Synergized surfactants according to HLB grade, perfume, dye, stabilizing agents and purified water q.s. to	100,00

PRESENTATION OF THE PRODUCT (CHEMICAL-PHYSICAL CHARACTERISTICS AND INCOMPATIBILITY)

Concentrated aqueous solution based on biocidal agents, plurienzymatic mixture and surfactants with synergistic detergent action, with low foaming power, all the result of a combination that allows to obtain different innovative properties. It's main characteristics are:

- 1) high performance multi-enzymatic detergent with combined broad spectrum decontamination;
- 2) corrosion control;
- 3) respect for the environment;
- 4) safety and ease of use;
- 5) formulation without aldehyde with consequent absence of protein fixation;
- 6) enzymatic stability;
- 7) neutral pH with consequent compatibility with aluminum alloys;
- 8) chlorine and chloride-free formulation (product based on ammonium propionate): anticorrosive effect on materials;
- 9) phosphate-free formulation;
- 10) compatible with ultrasound equipment;
- 11) clear perfumed liquid
- 12) compatible with endoscope washing machines (e.g. ERS automatic sterilizer)

NANOZYM allows to achieve, in a single operation, an efficient cleaning and disinfection, thus finding a wide application in the hospital and healthcare environment due to the considerable reduction of costs attributable to the time of cleaning and decontamination of instruments and surfaces in general. It represents one of the few liquid trienzymatic detergents with disinfectant properties, intended for collection, even in ultrasound tanks, for the initial reprocessing phase of contaminated instruments.

Parameter	Unit of measure	Standard Value
Aspect	----	Clear solution
Color	----	Light blue-green
Specific weight	g/ml at 20 °C	1,090 – 1,120
pH	U of pH	7,00 ± 0,50
pH (sol. 0,5%)	U of pH	7,00 ± 0,50

FIELD AND METHOD OF USE

NANOZYM is a concentrated solution, to be used only diluted with tap water, deionized water or distilled water in the percentage of 0.5% (50 ml per 10 liters of water).

Its main uses are:

COMPATIBILITY WITH MATERIALS

The ingredients of **NANOZYM**, in themselves they are all soluble in water and have no oxidizing power. Therefore their use in a pure state in aqueous dispersion does not cause corrosive effects on sensitive materials. Furthermore, the adoption, in this formulation, of an ammonium salt with the "ionized" and not "chloride" counter ion completely eliminates the probability of a possible corrosive effect typical of chlorine derivatives in aqueous solution. Devices with porous surfaces can retain some residue and therefore need a more accurate rinse.

GERMICIDAL ACTIVITY

Based on the synergy of action between the active ingredients, **NANOZYM** in 0.5% aqueous solution it presents bactericidal, fungicidal, virucidal (HIV, HBV, HCV, compreso Covid-2) activity within a limited contact time (5 minutes). The antimicrobial activity of chlorhexidine is mainly aimed at gram-positive and gram-negative vegetative bacteria. It is inactive against bacterial spores except at high temperatures. Acid resistant bacilli are inhibited by aqueous solutions. The infectivity of some lipophilic viruses (e.g. influenza virus, herpes virus, HIV) is rapidly inactivated by chlorhexidine. Yeasts, including *Candida albicans* and dermatophytes are generally sensitive to the biocidal action of chlorhexidine, despite its fungicidal action being subject to variations depending on the species. Numerous publications refer to the bacteriostatic and bactericidal properties of chlorhexidine against particular microorganisms. A number of studies have been performed to provide a comprehensive spectrum of activity for chlorhexidine, using both microbicidal and microstatic methods. The microbial strains tested include those isolated at the clinical level, laboratory ones and standard collection crop types (ES CIP, ATCC). Each strain was tested to determine the MIC (Minimum Inhibiting Concentration) of chlorhexidine and its susceptibility to the action of a 0.05% aqueous solution of chlorhexidine digluconate, using the "rate-of-kill method".

- ✓ **Ability to act even in the presence of organic material:** it is a peculiar characteristic of both quaternary ammonium salts and chlorhexidine digluconate not to be affected in their action by the presence of organic material; also remember that quaternary ammonium salts are cationic surfactants and as such reducing the surface tension allow the solution to enter the different interstices in which microorganisms generally nest to protect themselves from chemical or physical aggression;
- ✓ **persistent and cumulative effect:** chlorhexidine digluconate has a double positive charge and therefore remains adsorbed on the treated surface, generally negatively charged, allowing to maintain over time the "aseptic" state initially obtained. It is evident that for repeated applications this adsorption turns into a cumulative effect with the overlapping of several active ingredient microlayers;
- ✓ **speed and practicality of application:** thanks to the particular packaging adopted, pressing on the 1 liter bottle it is possible with the built-in graduated measuring cup to carefully dose the quantity of product necessary for the preparation of the solution of use;
- ✓ **antibiofilm activity:** the antimicrobial efficacy of chlorhexidine digluconate, in combination with non-ionic and cationic surfactants such as quaternary ammonium salts, allows to affirm that the product is endowed with activity against the monobacterial biofilm of *Pseudomonas aeruginosa*.

The biocide activity tests according to current European standards (published by CEN / TC 216), were performed by a Test Center certified as operating according to GLP (Good Laboratory Practices), on the solution diluted to 0.5%. The following table shows the references to the standards, the operating conditions and the results of the tests performed.

Table n. 4: Biocidal activity tests performed with NANOZYM diluted to 0,5%

Activity	Strains test	Regulation	Conditions	Contact time
Bactericide	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727 (Phase 2, Step 1) EN 14561 (Phase 2, Step 2)	Dirty	1 minute 5 minutes
Fungicide (Lieviticidal)	C. albicans ATCC 10231	EN 13624 (Phase 2, Step 1) EN 14562 (Phase 2, Step 2)	Dirty	5 minutes 5 minutes
Tuberculicidal	Mycobacterium terrae ATCC 15755	EN 14348 (Phase 2, Step 1)	Dirty	15 minutes
Virucidal	Modified vaccinia Virus strain Ankara (ATCC VR-1508) - HIV Bovine viral diarrhea virus 1 (RVB-0024) – HBV Suid alpha herpes virus 1 (Pseudorabies virus) strain Kaplan - HCV Sars covid-2	EN 14476 (Phase 2, Step 1)	Dirty	15 minutes

7. TOXICOLOGICAL DATA E IMPATTO AMBIENTALE

Genotoxicity "in vitro" (Ames test)	Negative
Chromosomal aberration test	Negative
"in-vivo" Cytogenicity test	Negative
Skin sensitization	Not sensitizing

The product, both concentrated and diluted, does not require hoods for use as it does not produce vapors that can make the environment unsuitable for people. Based on the hazard classification according to current legislation, **NANOZYM** turns out:

- Not sensitizing
- Not carcinogenic
- Not mutagenic
- Non teratogenic,

but only irritating to eyes and skin, while the solutions of use do not constitute particular risks or dangers for operators. In case of contact with the skin it is advisable, however, to wash thoroughly and immediately with water. The protective measures for personnel are those aimed at avoiding contact with the skin (use of latex or rubber gloves) and with the eyes and face, in particular during dilutions. The use of gloves is also recommended by personnel who use diluted solutions. The use solutions diluted to 0.5% are easily biodegradable in the presence of inoculation also generic as sewage sewage. To dispose of the product, follow the local laws in force concerning chemical products and the indications given in the "Safety data sheet". **NANOZYM** meets the requirements imposed by the Detergent Regulation No. 648/2004. Biodegradability greater than 90%.

PACKAGING

N°	Int. Code	Primary Packaging	Secondary Packaging
1	NA0110	1000 ml bottle with built-in measuring cup	Box of 10 bottles
2	NA0150	5 liter tank with screw cap and ring seal 1 pump dispenser of 25 ml (on request)	Box of 4 tanks
3	NA01005	50 ML	Box of 2 tanks
4	NA01010	100 ml bottle with built-in measuring cup	Box of 12 tanks
5	NA01050	500 ML	box of 12 tanks

All primary packaging is manufactured with high density polyethylene (PEHD) according to the technical specifications foreseen by the European Pharmacopoeia current edition. This material does not contain latex and is perfectly compatible with all the components of the formulation. The ring seal applied on each package makes it impossible to tamper with the product before use.


STORAGE AND STABILITY

Store the product at room temperature in a dry place. The solution, in the original sealed packaging, is valid for 36 months. Once the package has been opened and closed correctly at the end of each dilution operation, without the formulation being contaminated by external substances and / or agents, it still maintains its validity for 12 months. Diluted solutions, once prepared and stored in a perfectly closed package, must be used within 10 days of preparation.

QUALITY CONTROL

The components (raw materials, containers, labels, etc.) and the intermediate processing phases of each individual production batch are punctually and carefully checked following the procedures laid down by the UNI EN ISO 9001 and 13485 certification standards.

AUTORIZATIONS AND CERTIFICATIONS

Certificate  Notified Entity n° **0476** - Kiwa Cermet

Medical Deposit Class	CND classification	N. Registration in the repertoire
IIb	D020199	1676005/R

INFORMATION RESTRICTED TO HEALTHCARE PROFESSIONALS AND PROFESSIONAL USERS