

## ADANTIUM® PLUS

### Disinfettante Concentrato Decontaminante

#### Monodose 25 ml stabilizzato e con antischiuma per il dispositivo Hygienio

**ADANTIUM® PLUS** è un moderno preparato di sintesi, concentrato, per la contemporanea detersione e disinfezione ad azione sterilizzante mirate alla decontaminazione totale di dispositivi medici e chirurgici, superfici ed ambienti in ambito sanitario ed ospedaliero, ai sensi della attuale legge sulla sicurezza.

- **Energico disinfettante**, pulente e deodorante di strumentario chirurgico e di dispositivi medici usati a diretto contatto col paziente;
- La presenza del sale di sintesi esercita un efficace ruolo inibitorio delle Rnasi che, in ambito biologico, si traduce in un importante ruolo di **contenimento/inattivazione della replicazione virale**;
- Azione esclusiva con **spettro totale di attività** virus, batteri, micobatteri e funghi;
- **Eccezionale rapidità di azione** 5' alla concentrazione di 2,5%, e 10' alla concentrazione di 1,25% su virus, batteri, micobatteri e funghi;
- **Efficace anche in presenza di materia organica**. L'uso di acqua dura non ne diminuisce l'efficacia; la presenza di un antischiuma naturale lo rende adatto per l'utilizzo con il dispositivo Hygienio;
- **Nessun residuo** dopo il risciacquo;
- **Non contiene Perossido**: ideale per la disinfezione dei dispositivi medici e superfici in quanto non corrosivo per i materiali e compatibile con gli strumenti termolabili;
- Il prodotto concentrato ha una **stabilità/validità di 36 mesi** in confezione integra e correttamente conservata;
- Non necessita di attivazione in quanto monocomponente **pH neutro**.

---

<b>Classificazione:</b>	Dispositivo Medico di Classe II a
<b>Organismo Notificato:</b>	Istituto Superiore di Sanità - Italiana Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma CE 0373
<b>Composizione:</b>	Diphedac®, Complesso surfattante (composto da Alchil-dimetil-benzil ammonio cloruro), Antischiuma naturale, Solventi e Surfattanti.
<b>Meccanismo d'azione:</b>	<p><b>ADANTIUM® PLUS</b> contiene un nuovo sale di sintesi che, da solo o risospeso con formulato, è in grado di contrastare efficacemente l'attività nucleasica delle RNasi presenti nel plasma, preservando dalla degradazione gli RNA sintetici aggiunti.</p> <p><b>ADANTIUM® PLUS</b> protegge dalla degradazione gli RNA cellulari ad opera di RNasi.</p> <p>Sulla base di evidenze sperimentali ottenute e in considerazione dell'alta resistenza all'inattivazione fisico-chimica delle RNasi, <b>ADANTIUM® PLUS</b> esercita un efficace ruolo inibitorio sulle nucleasi che, in ambito biologico, si traduce in un importante ruolo di contenimento/inattivazione della replicazione virale.</p>
<b>Caratteristiche particolari ed uniche:</b>	<p><b>ADANTIUM® PLUS</b> non presenta alcun rischio di co-cancerogenicità. Ciò garantisce l'uso in totale sicurezza e conformità ai disposti della Legge sulla Sicurezza (D. Lgs. 81/08 e s. m.).</p>
<b>Indicazioni:</b>	<p><b>Decontaminazione di superfici e attrezzature sanitarie ed ospedaliere:</b></p> <p>Indicato per tutti i tipi di strumenti medici e chirurgici, dispositivi medici, attrezzature ed apparecchiature medicali, superfici, pareti ed attrezzature semimobili.</p>
<b>Incompatibilità:</b>	Non mescolare il prodotto con sostanze diverse dall'acqua.
<b>Modalità d'uso:</b>	<p>Il prodotto può essere utilizzato per la detersione e la contemporanea ed efficace decontaminazione/disinfezione di strumenti medici e chirurgici, superfici ed attrezzature mediche potenzialmente infette (misura di sicurezza, mirata alla tutela dal rischio biologico per gli operatori).</p> <p>La soluzione preparata, diluita in acqua demineralizzata e mantenuta in un contenitore pulito e chiuso resta attiva per 20 giorni.</p>
	<p><b>Concentrazione al 2,5%</b></p> <p><b>Strumentario e attrezzature mediche: tempo di contatto 5 minuti (attività antivirale su superfici non porose)</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Versare <b>ADANTIUM® PLUS</b> - flacone Schering monodose da 25 ml in un contenitore da 1Lt</li><li>▪ Inserire acqua demineralizzata o pura fino a raggiungere il volume di un litro.</li></ul>

***Detersione/Disinfezione di pavimenti, pareti delle camere operatorie, superfici ed attrezzature semimobili: tempo di contatto 5 minuti***

- Versare ADANTIUM® PLUS - flacone Schering monodose da 25 ml in un contenitore da 1Lt
- Inserire acqua demineralizzata o pura fino a raggiungere il volume di un litro.
- Non è necessario il risciacquo

**Concentrazione al 1,25%:**

***Strumentario e attrezzature mediche: tempo di contatto 10 minuti (attività antivirale su superfici non porose)***

- Versare ADANTIUM® PLUS - flacone Schering monodose da 25 ml in un contenitore da 2Lt
- Inserire acqua demineralizzata o pura fino a raggiungere il volume di due litri.

***Detersione/Disinfezione di pavimenti, pareti delle camere operatorie, superfici ed attrezzature semimobili: Tempo di contatto 10 minuti***

- Versare ADANTIUM® PLUS - flacone Schering monodose da 25 ml in un contenitore da 2Lt
- Inserire acqua demineralizzata o pura fino a raggiungere il volume di due litri.
- Non è necessario il risciacquo

**Concentrazione al 0,5%:**

***Detersione/Disinfezione di pavimenti, pareti delle camere operatorie, superfici ed attrezzature semimobili: Tempo di contatto 15 minuti***

- Versare ADANTIUM® PLUS - flacone Schering monodose da 25 ml in un contenitore da 5Lt
- Inserire acqua demineralizzata o pura fino a raggiungere il volume di due litri.
- Non è necessario il risciacquo

***Residuo dopo il risciacquo:***

Studi in gascromatografia, relativo a trattamenti su vetro, PVC e acciaio inossidabile, dimostra che il 99,5% del principio attivo è presente nelle prime acque di risciacquo.

***Biodegradabilità:***

Biodegradabile oltre il 94%, secondo la norma OECD 301 BDCO in concentrazione al 2,5%: 19,5.  
DBO in concentrazione al 2,5%: <5.

***Stabilità:***

Studi sulla stabilità dei principi attivi e l'attività biologica secondo la norma EN 13610 confermano una validità di 36 mesi.

- Dipartimento di Chimica, Università "La Sapienza" - Roma

*"Studio di Stabilità del dispositivo medico disinfettante ad alto livello classe IIa ADANTIUM® PLUS."*

## Tossicità:

Bassa tossicità: (LD 50 ratto orale: ~2.000 mg/kg).

- RTC - Research Toxicology Centre, Roma:

*"ADANTIUM® PLUS - Acute dermal irritatio study in the rabbit - Final Report (RTC Study No: 8931-1);*

- RTC - Research Toxicology Centre, Roma:

*"ADANTIUM® PLUS- Single dose oral toxicity study in the rat - Final Report (RTC Study No: 16880-1);*

- A. Pavan; Dipartimento Medicina Sperimentale, Università degli Studi "L'Aquila":

*"Prove di irritazione dermale acuta e di sensibilizzazione dopo applicazione di Adantium® Plus (in ottemperanza alle norme descritte dalle OECD guidelines N° 404 e N° 410 ed ISO 10993).*

## Tracciabilità:

La completa tracciabilità dei lotti, dall'accettazione delle materie prime fino alla distribuzione del prodotto finito, è eseguita secondo le procedure del sistema interno di qualità ISO 9001 e ISO 13485.

## EN 14885

La bibliografia riguardante la gamma ADANTIUM è stata aggiornata in conformità alla normativa EN14885 «Antisettici e disinfettanti chimici - Applicazione delle Norme europee concernenti gli antisettici e i disinfettanti chimici» che determina i test da effettuare in base al settore d'uso specifico del disinfettante.

## Validazione clinica:

Prof. Mauro Pistello; Dipartimento di Patologia Sperimentale Biotecnologie Mediche Infettivologia e Epidemiologia. Università di Pisa:

*"Saggio per attività inibente/denaturante di proteine ed enzimi contenuti in fluidi biologici con i dispositivi medici deputati a degradare l'acido nucleico RNA contenuto in cellule, batteri e virus HIVE HCV"*

Valutazione dell'attività anti-microbica in vitro dell'**ADANTIUM® PLUS** nella prevenzione delle infezioni acquisite in ospedale:

i dati evidenziano che **ADANTIUM® PLUS** ha dimostrato un'ottima attività anti-microbica; una riduzione di > 5 logaritmi in 5 minuti di tempo di azione è stata osservata in molti ceppi microbici normalmente presenti negli ospedali, frequentemente associati ad infezioni nosocomiali.

## Attività Battericida

### **EN 14561:2006 - Test di attività battericida su carrier in area medica**

Ceppi impiegati:

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus*
- *Enterococcus hirae*

#### **Risultati:**

Tempo di contatto: 5' -  $R \geq 5\text{Log}$

### **EN 13727:2015 - Test di attività battericida in area medica**

Ceppi impiegati:

- *Pseudomonas aeruginosa*
- *Staphylococcus aureus*
- *Enterococcus hirae*

#### **Risultati:**

Tempo di contatto: 5' -  $R \geq 5\text{Log}$

### **U.S. Labs in collaborazione con il Centro Diagnostico Jacaroni:**

*"Determinazione del processo di decontaminazione tramite applicazione con disinfettante ad alto livello ADANTIUM® PLUS in macchina Hygienio" (uni en iso 11737-1:2006)*

#### **Risultati:**

*Dopo un tempo di contatto di 5' si ha un abbattimento totale della carica batterica*

## Attività Virucida

### **EN 14476:2015 - Test di attività virucida**

Ceppi impiegati:

- *Poliovirus type 1*
- *Adenovirus type 5*
- *Murine Norovirus*

#### **Risultati:**

Tempo di contatto: 5' -  $R \geq 4\text{Log}$

## **EN 16777:2019 - Test di attività antivirale su superfici non porose in area medica**

Ceppi impiegati:

- *Adenovirus type 5*
- *Murine Norovirus*

### **Risultati:**

Tempo di contatto: 5' -  $R \geq 4 \text{ Log}$

Tempo di contatto (in caso di sporco eccessivo): 10' -  $R \geq 4 \text{ Log}$

## **EN 14476:2013 + A2:2019 - Test in sospensione di attività virucida in area medica**

Ceppi impiegati:

- *Vaccinia Virus*

### **Risultati:**

Tempo di contatto: 5' -  $R \geq 4 \text{ Log}$

### **Test di inattivazione VIRALE**

La formulazione realizzata con principio attivo Diphedac® è stata sottoposta a test di inattivazione virale in condizioni di temperatura ambientale nel tempo unico di tre minuti in presenza di siero fetale bovino al 5%: studi in BPL condotti secondo gli standard previsti da U.S. Environmental Protection Agency in merito alla caratterizzazione e alla stabilità del composto sulle seguenti cellule virali: - *Human Coronavirus ATCC VR-740, Strain 229E* - *Herpes Simplex virus type ATCC VR734, Strain* - *Human Influenza A-type 1-Hepatitis C - B* - *Human Immunodeficiency virus type 1 (HIV)*.

*Study Directory: Mary J. Miller - Douglas G. Anderson - Karen M. Ramm - Jennifer Palmen - Tonia Bevers ATS LABS - Saint. Paul, MN 55120 - USA.*

Tutte le formulazioni hanno proprietà di inattivazione dell'RNA virale completa entro 3 minuti.

### **Attività Fungicida:**

## **EN13624:2013 - Test quantitativo in sospensione in area medica**

Ceppi impiegati:

- *Candida albicans*
- *Aspergillus brasiliensis*

### **Risultati:**

Tempo di contatto: 5' -  $R \geq 4 \text{ Log}$

## **EN 14562:2006 - Test quantitativo su carrier in area medica**

Ceppi impiegati:

- *Candida albicans*
- *Aspergillus brasiliensis*

### **Risultati:**

Tempo di contatto: 5' -  $R \geq 4 \text{ Log}$

## **Attività Micobattericida:**

## **EN 14348:2005 - Test di attività micobattericida in area medica**

Ceppi impiegati:

- *Mycobacterium avium*
- *Mycobacterium terrae*

### **Risultati:**

Tempo di contatto: 5' -  $R \geq 4 \text{ Log}$

## **EN 14563:2009 - Test di attività micobattericida su carrier in area medica**

Ceppi impiegati:

- *Mycobacterium avium*
- *Mycobacterium terrae*

### **Risultati:**

Tempo di contatto: 5' -  $R \geq 4 \text{ Log}$

## **Avvertenze:**

Le linee guida europee della CE 88/379 relative ai preparati pericolosi e il Ministero della Sanità Italiano richiedono alcune attenzioni nel trattare il prodotto secondo quanto segue.

## **(H) Frasi di rischio:**

Eye Irrit. 2: H319 - Provoca grave irritazione oculare.  
Flam. Liq. 3: H226 - Liquido e vapori infiammabili.  
Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritazione cutanea.  
Skin Sens. 1A: H317 - Può provocare una reazione allergica cutanea.  
Acquatic Acute 1: H400 - Altamente tossico per gli organismi acquatici.

## **(P) Consigli di prudenza:**

P303+P361+P353: IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE (o con i capelli): togliersi immediatamente tutti gli indumenti contaminati. Sciacquare la pelle/fare una doccia.

P272: Gli indumenti da lavoro contaminati non devono essere portati fuori dal luogo di lavoro.

P305+P351+P338: IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: sciacquare accuratamente per parecchi minuti. Togliere le eventuali

lenti a contatto se agevole farlo. Continuare a sciacquare.  
P273: Non disperdere nell'ambiente.  
P397: Raccogliere il materiale fuoriuscito.  
P332+P313: In caso di irritazione della pelle: consultare un medico.  
P362: Togliere gli indumenti contaminati e lavarli  
prima di indossarli nuovamente.  
P370+P378: In caso d'incendio: utilizzare estintore a polvere ABC per spegnerlo.  
P501: Smaltire il prodotto/recipiente in punti di raccolta per rifiuti pericolosi o  
speciali.

**Formato:**

**Flacone Schering** concentrato da **25 ML MONODOSE - Codice ADP25**

**DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIa**

**CE 0373**

**CND:** D99-DISINFETTANTI E ANTISETTICI-ALTRI

**N° Repertorio:** 1247699/R

**Codice UFI:** 8jxw-28q8-q00p-5ymx

**Proprietà industriale**

Fabbricato da: **FIS & DM S.r.l.** - Strada di Sabbione, 27/A - 05100 TERNI

[Telefono +39 \(0\)744 455503](tel:+390744455503) - [Fax: +39 \(0\)744 455504](tel:+390744455504) - [e mail: info@fisindustry.it](mailto:info@fisindustry.it)

*N.B.: Ulteriori dati informativi, studi presenti in letteratura e schede di sicurezza sono forniti dall'azienda esclusivamente su richiesta. L'azienda si riserva di apportare aggiornamenti e modifiche in qualsiasi momento.*