| SCHEDA TECNICA<br>**BACTISAN CHIRURGICO 2000** | | | LHAMEDICS PROFESSIONAL naturalmenteigiene |
|---|---|---|---|
| **Revisione n°** | **00** | **Codice Interno** | **Dispositivo medico**<br>**Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE** |
| **Data** | **12-06-2017** | | |

Dispositivo Medico di classe IIb

CE

**0051**

# Soluzione acquosa pronta all'uso

## 1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

| | Ingrediente | g |
|---|---|---|
| **Principio attivo** | Benzalconio cloruro (F.U.I.) | 0,400 |
| **Eccipienti** | Nitrito di Sodio (F.U.I.) | 0,500 |
| | Sabowax LMT 10 | 0,150 |
| | Colorante E124 | 0,00024 |
| | Acqua depurata q.b. a | 100,000 |

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

**BACTISAN CHIRURGICO 2000** è una soluzione acquosa pronta all'uso a base di Benzalconio cloruro (sale d'ammonio quaternario) indicata per la disinfezione di strumenti, macchinari e dispositivi medico chirurgici non critici. Tra tutti i sali d'ammonio quaternario il Benzalconio Cloruro è sicuramente uno tra i più attivi germicidi. I radicali alchilici legati all'azoto sono catene alchiliche lineari a 12 (40%), 14 (50%) e 16 (10%) atomi di carbonio. Tale distribuzione consente di ottenere il miglior valore di HLB (Hydrophilic - Lipophilic Balance) con un picco per l'attività biocida corrispondente all'omologo avente una catena a 14 atomi di carbonio. Trattandosi di un tensioattivo cationico presenta incompatibilità con l'esametafosfato sodico, il metafosfato sodico e i tensioattivi anionici.

**BACTISAN CHIRURGICO 2000** è una soluzione limpida di colore rosa a pH neutro. Tale valore di pH esalta le proprietà battericide del principio attivo che diminuiscono sensibilmente a pH acido. Le caratteristiche chimico-fisiche del preparato sono riassunte nella tabella seguente.

**Tabella n. 1: Caratteristiche chimico-fisiche**

| Parametro | Unità di misura | Valori standard |
|---|---|---|
| Aspetto | ------- | Soluzione Limpida |
| Colore | T % ($\lambda$ = 511 nm) | Rosa (85,0 - 95,0) |
| Peso specifico | g/ml a 20 °C | 0,995 - 1,005 |
| pH | U di pH a 20 °C | 6,5 - 7,5 |
| Benzalconio cloruro | % m/m | 0,40 |

## 3. Campo e modalità d'impiego

**BACTISAN CHIRURGICO 2000** è una soluzione pronta all'uso. Per ottenere una buona disinfezione si consiglia di immergere o di portare a contatto il prodotto con dispositivi medici per almeno 5 minuti, dopo aver rimosso accuratamente eventuali residui organici, residui di sapone o detergenti. È indicato anche per la conservazione asettica degli stessi dopo la sterilizzazione. Per rimuovere gli strumenti dalla soluzione occorre prelevarli asetticamente. L'eccessiva soluzione disinfettante può essere asportata dai dispositivi medici, risciacquando con acqua possibilmente sterile o asciugando con panni o carta sterile. La soluzione, una volta venuta a contatto con i Dispositivi Medici (strumenti o macchinari), non potrà essere riutilizzata per successive disinfezioni.

## 4. Compatibilità con i materiali

La soluzione, grazie alla presenza del sodio nitrito, non ha potere ossidante. Il suo utilizzo allo stato puro non comporta effetti corrosivi sui materiali metallici, plastica e gomma; non danneggia gli strumenti taglienti. Per il pH vicino alla neutralità, non danneggia i materiali con cui viene a contatto. Il principio attivo, non è assorbito da alcun tipo di materiale plastico o elastomerico (gomme naturali e sintetiche).

## 5. Meccanismo d'azione

Molte delle ricerche inerenti il meccanismo d'azione dei composti d'ammonio quaternario sono state condotte negli anni 60 e 70 e non sono state sottoposte a estesa revisione. L'analisi delle pubblicazioni disponibili suggerisce che i composti d'ammonio monoquaternario (cetrimide, benzalconio cloruro), biquaternario e bisbiguanidi (clorexidina) e biguanidi polimerici, mentre hanno somiglianza nel meccanismo d'azione, differiscono sostanzialmente nella natura della loro interazione con l'involucro cellulare. Questo ha profonde implicazioni in termini di resistenza crociata, dove cambiamenti nella suscettibilità verso i sali d'ammonio monoquaternario non si riflettono in cambiamenti rispetto agli altri agenti cationici. La superficie più esterna delle cellule batteriche, generalmente, ha una carica negativa, spesso stabilizzata da cationi bivalenti come $Mg^{2+}$ e $Ca^{2+}$. Questa carica è associata con l'acido teicoico ed elementi polisaccaridi di batteri gram-positivi, lipopolisaccaridi di batteri gram-negativi, e la membrana citoplasmatica di per sé. Non è pertanto sorprendente che molti agenti antimicrobici siano cationici e abbiano un'alta affinità di legame per le cellule batteriche. Spesso, gli antimicrobici cationici richiedono solo una forte carica positiva insieme con una regione idrofobica alfine d'interagire con la superficie cellulare e integrarsi con la membrana citoplasmatica. Tale integrazione all'interno della membrana è sufficiente a perturbarne la crescita e ai livelli di trattamento associati con le formulazioni disinfettanti e antisettiche è sufficiente a causarne la perdita di fluidità con conseguente morte della cellula. Il modo d'azione dei composti d'ammonio quaternario contro le cellule batteriche è scoperto coinvolgere una generale perturbazione del doppio strato lipidico che costituisce la membrana citoplasmatica batterica e la membrana più esterna dei batteri gram-negativi. Tale azione porta a una generalizzata e progressiva liberazione di materiale citoplasmatico verso l'ambiente esterno. Basse concentrazioni di composto d'ammonio quaternario si legano saldamente ai siti anionici presenti sulla superficie della membrana, causando a carico della cellula sia la perdita della sua capacità osmoregolatoria sia la liberazione di ioni potassio e protoni[1]. Livelli intermedi perturbano la fisiologia localizzata a livello di membrana, come respirazione, trasporto di soluti e biosintesi della parete cellulare[2]. Le alte concentrazioni usate in molte formulazioni biocide, uccidono le cellule, mediante solubilizzazione delle membrane, per rilasciare tutti i contenuti cellulari, da qui il loro appellativo di detergenti biologici. Anzi, le proprietà tensioattive dei sali d'ammonio quaternario sono spesso usate come ulteriore vantaggio nelle formulazioni disinfettanti con potere pulente[3]. A livello molecolare, l'azione coinvolge un'associazione degli azoti quaternari caricati positivamente con i gruppi di testa dei fosfolipidi acidi all'interno della membrana (Figura n. 1). La coda idrofobica, successivamente si interpone all'interno del cuore idrofobico di membrana. Pertanto, a bassa concentrazione (approssimativamente la minima concentrazione inibitoria), un'interazione con la membrana cellulare, come questa, può ridurne la fluidità e influenzare la capacità osmoregolatoria e metabolica della membrana stessa e degli enzimi in essa contenuti. 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.

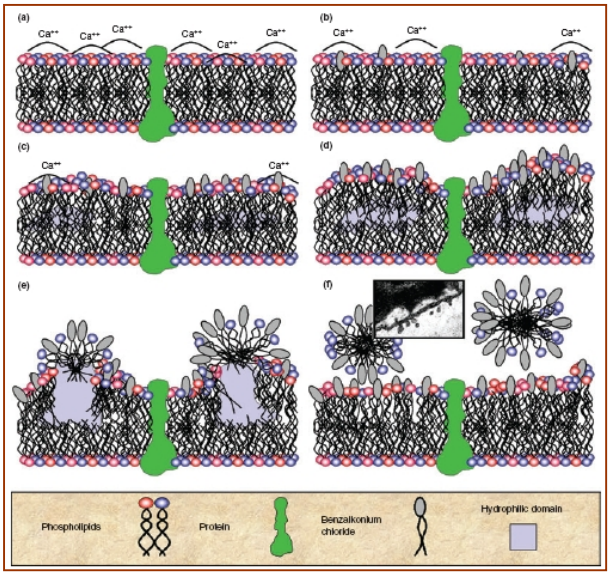
---

[1] Lambert, P.A. and Hammond, S.M. (1973). Potassium fluxes, first indications of membrane damage in microorganisms. Biochem Biophys Acta 54, 796-799.

[2] Salt, W.D. and Wiseman, D. (1970). Relationship between uptake of cetyltri-methylammonium bromide by Escherichia coli and its effects on cell growth and viability. J. Pharm Pharmacol, 22, 261-264.

[3] Hugo, W.B. The action of phenol and 2-phenoxyethanol on the oxidation of various substances by Escherichia coli and by a disrupted cell preparation of the organism. J. Gen. Microbiol. 15, 315-323.

**Figura n. 1: Rappresentazione diagrammatica dell'interazione del benzalconio cloruro (sale d'ammonio quaternario) con la membrana citoplasmatica batterica. Il diagramma mostra la progressiva diminuzione nella fluidità dello strato esterno con la crescente esposizione al composto cationico.**




## 6. Attività germicida

La letteratura scientifica cataloga le soluzioni acquose a base di sali d'ammonio quaternario come disinfettanti adatti per la disinfezione di articoli non critici, cioè di quegli articoli e/o superfici in cui la probabilità di trasmissione d'infezioni è notevolmente ridotta, in quanto destinati a entrare in contatto solo con la pelle integra dei pazienti e operatori sanitari o professionali. **BACTISAN CHIRURGICO 2000** presenta una buona attività biocida, sia nei confronti dei **batteri gram-negativi** che dei **gram-positivi**, con una maggiore efficacia per quest'ultimi. Presenta, anche, attività **fungicida** e **virucida** soprattutto nei confronti dei virus con involucro lipoproteico e particolarmente sensibili all'azione dei disinfettanti come HIV, agente implicato nell'insorgenza dell'AIDS, HBV, HCV e altri virus a tropismo epatico. L'attività biocida di **BACTISAN CHIRURGICO 2000** è stata testata su diversi ceppi di microorganismi quali *Escherichia Coli K12 343/113, Staphylococcus aureus ATCC 6538 P, Streptococcus faecalis ATCC 8043, Enterobacter cloacae, Candida albicans, Serratia marcescens, Pseudomonas aeruginosa, Pseudomonas malthophilia, Proteus mirabilis, Proteus rettgeri, Klebsiella pneumoniae, Salmonella abortus equi I.S.M. 72/12* .

## 7. Dati tossicologici e impatto ambientale

$LD_{50}$ (orale ratto) del Benzalconio Cloruro, è di 445 mg/Kg di peso corporeo. Trattandosi di una soluzione acquosa non vi sono particolari rischi di esalazioni irritanti o pericolose. Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "Scheda dati di sicurezza".

## 8. Confezioni

| N. | Cod. Int. | Imballo Primario | Imballo Secondario |
|---|---|---|---|
| 1 | 04FA0214 | Flacone da 1000 ml con tappo a vite e sigillo a ghiera | Cartone da 12 flaconi |

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

## 9. Stoccaggio e stabilità

Conservare il prodotto a temperatura ambiente e in luogo asciutto. La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **36 mesi**. Se la confezione è aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni

operazione di disinfezione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per **90 giorni**, purché entro la data di scadenza indicata in etichetta.

## 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 CE Organismo Notificato n° 0051 – IMQ S.p.A.

| Classe del Dispositivo Medico | Classificazione CND |
|---|---|
| **IIb** | |

## 12. Fabbricante

Lombarda H S.r.l.
Loc. Faustina
20080 Albairate (MI) - Italy

**INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI**