

Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici

Str. di Sabbione, 27/A
05100 TERNI
Tel: 0744 455503
P.IVA: 01493940553

SCHEDA TECNICA

Revisione 2 Data di revisione 05/07/2022
Revisione precedente 1 del 21/09/2021

ADANTIUM® PLUS

Disinfettante Concentrato Decontaminante

Monodose 12.5 ml

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.

- **Energica azione disinfettante e pulente** su superfici, strumentario chirurgico, dispositivi medici, attrezzature e apparecchiature medicali;
- La presenza del sale di sintesi esercita un potente ed efficace effetto di denaturazione proteica, con **contenimento/inattivazione della replicazione virale e della proliferazione microbica**;
- **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 caratterizzata da elevata durezza non ne diminuisce l'efficacia;
- **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**;
- **pH neutro.**



Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici

Str. di Sabbione, 27/A
05100 TERNI
Tel: 0744 455503
P.IVA: 01493940553

SCHEDA TECNICA

Revisione 2 Data di revisione 05/07/2022
Revisione precedente 1 del 21/09/2021

Classificazione:	Dispositivo Medico di Classe II a
Organismo Notificato:	Istituto Superiore di Sanità - Italiana Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma CE 0373
Composizione:	Diphedac®, Complesso surfactante (composto da Alchil-dimetil-benzil ammonio cloruro), Solventi e Surfattanti.
Meccanismo d'azione:	ADANTIUM® PLUS contiene un nuovo sale di sintesi che mostra, sia come composto puro che nel formulato, un potente ed efficace effetto di denaturazione proteica con un'azione ad ampio spettro su virus, batteri, micobatteri e funghi. Sulla base delle evidenze sperimentali ottenute da test condotti sull'inattivazione delle RNasi, enzimi che mostrano un'elevata resistenza alla denaturazione fisico-chimica, si è dimostrato che ADANTIUM® PLUS esercita un importante ruolo di contenimento/inattivazione della replicazione virale e della proliferazione microbica.
Caratteristiche particolari ed uniche:	Considerata la caratterizzazione tecnico scientifica del formulato ADANTIUM® PLUS , non si evidenzia, alle concentrazioni d'uso indicate, alcun rischio di tossicità. Ciò ne garantisce l'uso in totale sicurezza in conformità ai disposti della Legge sulla Sicurezza (D.Lgs 81/08 e s.m.)
Indicazioni:	Decontaminazione di superfici e attrezzature sanitarie ed ospedaliere: Indicato per tutti i tipi di strumenti medici e chirurgici, dispositivi medici, attrezzature ed apparecchiature medicali, superfici, pareti ed attrezzature semimobili.
Incompatibilità:	Non mescolare il prodotto con sostanze diverse dall'acqua.
Modalità d'uso:	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). La soluzione preparata, diluita in acqua demineralizzata e mantenuta in un contenitore pulito e chiuso resta attiva per 20 giorni.
	Concentrazione al 2,5% Detersione/Disinfezione di pavimenti, pareti delle camere operatorie, superfici ed attrezzature semimobili, strumentario e attrezzature mediche: tempo di contatto 5 minuti (attività antivirale su superfici non porose) <ul style="list-style-type: none">▪ Versare ADANTIUM® PLUS - fiala monodose da 12.5 ml in un contenitore▪ Aggiungere acqua demineralizzata o pura fino a raggiungere il volume di 500 ml.



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

Str. di Sabbione, 27/A
05100 TERNI
Tel: 0744 455503
P.IVA: 01493940553

SCHEDA TECNICA

Revisione 2 Data di revisione 05/07/2022
Revisione precedente 1 del 21/09/2021

Residuo dopo il risciacquo:	Studi in gascromatografia, relativi a trattamenti su vetro, PVC e acciaio inossidabile, dimostrano 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. <ul style="list-style-type: none">▪ 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). <ul style="list-style-type: none">▪ 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 HIV E HCV"

Valutazione dell'attività anti-microbica in vitro di **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 e 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 ≥ 5Log

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

Ceppi impiegati:

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

Risultati:

Tempo di contatto: 5' - R ≥ 5Log

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)

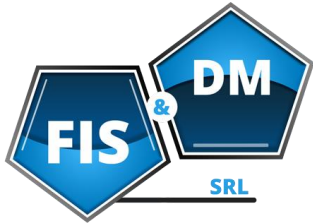
Risultati:

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:



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

Str. di Sabbione, 27/A
05100 TERNI
Tel: 0744 455503
P.IVA: 01493940553

SCHEDA TECNICA

Revisione 2 Data di revisione 05/07/2022
Revisione precedente 1 del 21/09/2021

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

Risultati:

Tempo di contatto: 5' - R ≥ 4 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 ≥ 4 Log

Tempo di contatto (in caso di sporco eccessivo): 10' - R ≥ 4 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 ≥ 4 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.

La formulazione ha proprietà di inattivazione dell'RNA virale completa entro 3 minuti.

Attività Fungicida:

EN13624:2013 - Test quantitativo in sospensione in area medica



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

Str. di Sabbione, 27/A
05100 TERNI
Tel: 0744 455503
P.IVA: 01493940553

SCHEMA TECNICA

Revisione 2 Data di revisione 05/07/2022
Revisione precedente 1 del 21/09/2021

Ceppi impiegati:

- *Candida albicans*
- *Aspergillus brasiliensis*

Risultati:

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

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

Ceppi impiegati:

- *Candida albicans*
- *Aspergillus brasiliensis*

Risultati:

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

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

Ceppi impiegati:

- *Mycobacterium avium*
- *Mycobacterium terrae*

Risultati:

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

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

Ceppi impiegati:

- *Mycobacterium avium*
- *Mycobacterium terrae*

Risultati:

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

EN 14347:2005 - Test di attività sporicida di base

Ceppi impiegati:

- *Bacillus Subtilis*

Risultati:

Tempo di contatto: 10' - $R \geq 3$ Log

Attività
Micobattericida:

Attività
Sporicida:

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



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

Str. di Sabbione, 27/A
05100 TERNI
Tel: 0744 455503
P.IVA: 01493940553

SCHEDA TECNICA

Revisione 2 Data di revisione 05/07/2022
Revisione precedente 1 del 21/09/2021

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 monodose concentrato da 12.5 ML - Codice ADP125

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.