



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

Str. di Sabbione , 27/A 05100 TERNI
Tel: 0744 455503
Fax: 0744 455504
P.IVA: 01493940553

SCHEDA TECNICA

Revisione 17 Data di revisione 12/10/2018
Prima emissione 20/03/2007

ADANTIUM[®] PLUS

Disinfettante Concentrato Decontaminante- Monodose 25 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 Chirurgici termoresistenti e superfici in ambito 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 (validazione clinica Prof.Pistello)*
- *Tempi di disinfezione: 5' alla concentrazione di 2,5% e 10 minuti per soluzioni allo 0,5%. Agisce su tutti i microorganismi;*
- *Azione esclusiva con spettro totale di attività (batteri, lieviti, funghi e virus) ed **eccezionale rapidità di disinfezione**: batteri, 5 minuti di azione; spore e funghi, 10 minuti di azione; virus, entro 1 minuto;*
- *Nessun residuo dopo il risciacquo;*
- *Efficace anche in presenza di materia organica. L'uso di acqua dura non ne diminuisce l'efficacia;*
- ***Non contiene Perossido**: ideale quindi per la disinfezione ad azione sterilizzante dei Dispositivi più delicati e di alto valore economico, in quanto non corrosivo per i materiali e compatibile con gli strumenti termolabili;*
- *Il prodotto concentrato ha una stabilità/validità di **36 mesi** a confezione integra e correttamente conservata;*
- *Non necessita di attivazione in quanto monocomponente. **pH neutro.***



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

Str. di Sabbione , 27/A 05100 TERNI
Tel: 0744 455503
Fax: 0744 455504
P.IVA: 01493940553

SCHEDA TECNICA

Revisione 17 Data di revisione 12/10/2018
Prima emissione 20/03/2007

- Classificazione:** Dispositivo Medico di Classe II a
- Organismo Notificato:** Istituto Superiore di Sanità - Italiano
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, 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. (vedere *validazione clinica Prof. Pistello*)
Adantium[®] Plus, inoltre, protegge dalla degradazione gli RNA cellulari ad opera di RNasi A.
In conclusione, sulla base di evidenze sperimentali ottenute e in considerazione dell'alta resistenza all'inattivazione fisico-chimica delle RNasi, **Adantium[®] Plus** esercita un efficace ruolo inibitorio di queste nucleasi che, in ambito biologico, si traduce in un importante ruolo di contenimento/inattivazione della replicazione virale.
- Caratteristiche particolari ed uniche:** **Adantium[®] Plus**, a differenza di altri prodotti ad attività disinfettante attualmente disponibili sul mercato, 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.).
- Indicazioni:** **Decontaminazione di attrezzature e superfici mediche:**
Indicato per tutti i tipi di strumenti chirurgici e dispositivi medici, attrezzature ed apparecchiature medicali, superfici, pareti e attrezzature semimobili.
- Incompatibilità:** Non mescolare il prodotto con sostanze diverse dall'acqua
- Modalità d'uso:** Il prodotto può essere utilizzato per espletare una detersione ed una contemporanea ed efficace decontaminazione degli strumenti, superfici ed attrezzature mediche potenzialmente infette (misura di sicurezza, mirata alla tutela dal rischio biologico per gli operatori).
Le soluzioni preparate diluendo il contenuto del flacone monodose da 25 ml in 1 Litro di acqua demineralizzata e tenute in contenitori puliti e chiusi restano attive per 20 giorni.



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

Str. di Sabbione , 27/A 05100 TERNI
Tel: 0744 455503
Fax: 0744 455504
P.IVA: 01493940553

SCHEDA TECNICA

Revisione 17 Data di revisione 12/10/2018
Prima emissione 20/03/2007

Concentrazione al 2,5%:

- **Strumentario e attrezzature mediche: Tempo di contatto 5 minuti**
- **Soluzione attiva 20 giorni.**
- 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.
- La soluzione è pronta per poter essere utilizzata con il sistema Hygienio.

- **Detersione/Disinfezione di pavimenti, pareti delle camere operatorie, superfici ed attrezzature semimobili : Tempo di contatto 1 minuto**
- 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.
- La soluzione è pronta per poter essere utilizzata con il sistema Hygienio.
- **NON È NECESSARIO IL RISCIAQUO**

Residuo dopo il risciacquo:

Uno studio 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:

Uno studio sulla stabilità dei principi attivi e l'attività biologica secondo la norma EN 13610 riporta una **validità di 36 mesi**.

Studi:

- Dipartimento di Chimica, Università "La Sapienza" – Roma: Titolo dello Studio: **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).



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

Str. di Sabbione , 27/A 05100 TERNI
Tel: 0744 455503
Fax: 0744 455504
P.IVA: 01493940553

SCHEDA TECNICA

Revisione 17 Data di revisione 12/10/2018
Prima emissione 20/03/2007

Studi:

- *RTC – Research Toxicology Centre, Roma:*

Titolo dello Studio:

"Adantium Plus – Acute dermal irritatio study in the rabbit – Final Report (RTC Study No: 8931-1);

- *RTC – Research Toxicology Centre, Roma:*

Titolo dello Studio:

"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":

Titolo dello Studio:

"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.

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 riporta 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:

Titolo dello Studio " **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 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 normalmente presenti negli ospedali, frequentemente associati ad infezioni nosocomiali.



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

Str. di Sabbione , 27/A 05100 TERNI
Tel: 0744 455503
Fax: 0744 455504
P.IVA: 01493940553

SCHEDA TECNICA

Revisione 17 Data di revisione 12/10/2018
Prima emissione 20/03/2007

Attività Battericida

- Prof. Massimo Clementi; Università Vita-Salute, San Raffaele - Milano:
"Attività battericida della formulazione disinfettante ADANTIUM® PLUS. Test Quantitativo su supporto" (EN 14561:2006);

Risultati:

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 su supporto: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 su supporto: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione.

- Prof. Massimo Clementi; Università Vita-Salute, San Raffaele - Milano:
"Attività battericida della formulazione disinfettante ADANTIUM® PLUS." (EN 13727:2003);

Risultati:

Escherichia coli ATCC 10356: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione;

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione;

Enterococco hirae ATCC 10541: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione;

Escherichia coli ATCC 10356: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

Enterococco hirae ATCC 10541: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

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

Titolo dello Studio: "DETERMINAZIONE DEL PROCESSO DI DECONTAMINAZIONE TRAMITE APPLICAZIONE CON DISINFETTANTE AD ALTO LIVELLO ADANTIUM PLUS IN MACCHINA HYGIENIO" (UNI EN ISO 11737-1:2006)

Attività Virucida

- Prof. Massimo Clementi; Università Vita-Salute, San Raffaele - Milano:
"Attività virucida della formulazione disinfettante ADANTIUM® PLUS." (EN 14476:2005);



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

Str. di Sabbione , 27/A 05100 TERNI
Tel: 0744 455503
Fax: 0744 455504
P.IVA: 01493940553

SCHEDA TECNICA

Revisione 17 Data di revisione 12/10/2018
Prima emissione 20/03/2007

Risultati:

Poliovirus 1: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione;

Adenovirus type 5: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione

Poliovirus 1: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

Adenovirus type 5: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

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 virale completa entro 3 minuti.

Attività Fungicida:

- *Prof. Massimo Clementi; Università Vita-Salute, San Raffaele - Milano: "Attività fungicida della formulazione disinfettante **ADANTIUM® PLUS.**" (EN 13624:2005);*

Risultati in condizioni di sporco:

Candida albicans ATCC 10231 su supporto: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

Aspergillus niger ATCC 16404 su supporto: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

Candida albicans ATCC 10231 su supporto: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione;

Aspergillus niger ATCC 16404 su supporto: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione;



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

Str. di Sabbione , 27/A 05100 TERNI
Tel: 0744 455503
Fax: 0744 455504
P.IVA: 01493940553

SCHEDA TECNICA

Revisione 17 Data di revisione 12/10/2018
Prima emissione 20/03/2007

- Prof. Massimo Clementi; Università Vita-Salute, San Raffaele - Milano:
"Attività fungicida della formulazione disinfettante ADANTIUM® PLUS. Test Quantitativo su supporto" (EN 14562:2006);

Risultati in condizioni di sporco:

Candida albicans ATCC 10231: allo 0,5% riduzione >4 logaritmi in 10 minuti di azione;

Aspergillus niger ATCC 16404: allo 0,5% riduzione >4 logaritmi in 10 minuti di azione;

Candida albicans ATCC 10231: allo 2,5% riduzione >4 logaritmi in 5 minuti di azione;

Aspergillus niger ATCC 16404: allo 2,5% riduzione >4 logaritmi in 5 minuti di azione.

Attività Mycobattericida:

- Prof. Massimo Clementi; Università Vita-Salute, San Raffaele - Milano:
"Attività mycobattericida della formulazione disinfettante ADANTIUM® PLUS." (EN 14348:2005);

Saggi effettuati in condizioni di sporco e di pulito:

Mycobacterium avium ATCC 15769: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione;

Mycobacterium terrae ATCC 15755: allo 2,5% riduzione >5 logaritmi in 5 minuti di azione;

Mycobacterium avium ATCC 15769: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione;

Mycobacterium terrae ATCC 15755: allo 0,5% riduzione >5 logaritmi in 10 minuti di azione.

Attività Sporicida:

- Prof. Massimo Clementi; Università Vita-Salute, San Raffaele - Milano:
"Attività sporicida della formulazione disinfettante ADANTIUM® PLUS." (EN 14347:2005);

Sulla base delle condizioni sperimentali e dei criteri d'interpretazione forniti da European Standard EN 14347:2005, **Adantium® Plus** ha mostrato attività sporicida in 10 minuti alla diluizione 2,5% e un abbattimento delle spore di $3\log_{10}$ già alla diluizione 0,5%.

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



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

Str. di Sabbione , 27/A 05100 TERNI
Tel: 0744 455503
Fax: 0744 455504
P.IVA: 01493940553

SCHEDA TECNICA

Revisione 17 Data di revisione 12/10/2018
Prima emissione 20/03/2007

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 di dosso 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 è 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 di dosso 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

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.



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

Str. di Sabbione , 27/A 05100 TERNI
Tel: 0744 455503
Fax: 0744 455504
P.IVA: 01493940553

SCHEDA TECNICA

Revisione 17 Data di revisione 12/10/2018
Prima emissione 20/03/2007
