



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

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

SCHEMA TECNICA

Revisione 20 Data di revisione 23/07/2020
Prima emissione 20/03/2007

ADANTIUM® PLUS

Disinfettante Concentrato Decontaminante

Flacone monodose da 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.

- **Energico disinfettante**, pulente e deodorante di strumentario chirurgico e di dispositivi medici usati a diretto contatto con il paziente;
- La presenza del sale di sintesi Diphedac 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 minuti alla concentrazione di 2,5%, e 10 minuti alla concentrazione di 1,25%. Agisce su tutte le classi di microrganismi;
- **Efficace anche in presenza di materia organica**. L'uso di acqua dura 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 24 mesi** in confezione integra e correttamente conservata;
- Non necessita di attivatori. Prodotto monocomponente ed a pH **neutro**.



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

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

SCHEDA TECNICA

Revisione 20 Data di revisione 23/07/2020
Prima emissione 20/03/2007

- Classificazione:** Dispositivo Medico di Classe IIa
- Organismo Notificato:** Istituto Superiore di Sanità - Italiana
Viale Regina Elena, 299 - 00161 Roma
CE 0373
- Composizione:** Diphedac®, Benzalconio Cloruro, Propan-2-Olo, 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.
ADANTIUM® PLUS protegge dalla degradazione gli RNA cellulari ad opera di RNasi.
Sulla base delle evidenze sperimentali e in considerazione dell'alta resistenza all'inattivazione fisico-chimica delle RNasi, **ADANTIUM® PLUS** esercita un efficace ruolo inibitorio sulle nucleasi che, in ambito biologico, si traduce in un importante ruolo di contenimento/inattivazione della replicazione virale.
- Caratteristiche particolari ed uniche:** **ADANTIUM® PLUS** 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 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 deterzione e la contemporanea 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 viene preparata diluendo il contenuto del flacone monodose da 12,5 mL in 0,5 litri di acqua demineralizzata; mantenuta in un contenitore chiuso e correttamente conservato resta attiva per 20 giorni.



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

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

SCHEDA TECNICA

Revisione 20 Data di revisione 23/07/2020
Prima emissione 20/03/2007

Concentrazione al 2,5%

Strumentario e attrezzature mediche: tempo di contatto 5 minuti (attività antivirale su superfici non porose)

- Versare ADANTIUM® PLUS - flacone monodose da 12,5 mL in un contenitore da 0,5L
- Inserire acqua demineralizzata o pura fino a raggiungere il volume di 0,5 L.

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

- Versare ADANTIUM® PLUS - flacone monodose da 12,5 mL in un contenitore da 0,5 L
- Inserire acqua demineralizzata o pura fino a raggiungere il volume di 0,5 L.
- 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 24 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 irritation 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).



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

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

SCHEDA TECNICA

Revisione 20 Data di revisione 23/07/2020
Prima emissione 20/03/2007

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 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 $R > 5$ logaritmi in 5 minuti 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' - $R \geq 5\text{Log}$



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

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

SCHEDA TECNICA

Revisione 20 Data di revisione 23/07/2020
Prima emissione 20/03/2007

Attività Virucida:

EN 14476:2015 - Test di attività virucida

Ceppi impiegati:

- Poliovirus type 1
- Adenovirus type 5
- Murine Norovirus

Risultati:

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

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

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

Ceppi impiegati:

- Vaccinia Virus

Risultati:

Tempo di contatto: 5' - $R \geq 4$ 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%. Gli studi in BPL, condotti secondo gli standard della U.S. Environmental Protection Agency (EPA) in merito a caratterizzazione e stabilità del composto, sono stati eseguiti sui seguenti ceppi 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.

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



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

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

SCHEDA TECNICA

Revisione 20 Data di revisione 23/07/2020
Prima emissione 20/03/2007

Attività Fungicida:

EN13624:2013 - Test quantitativo in sospensione in area medica

Ceppi impiegati:

- *Candida albicans*
- *Aspergillus brasiliensis*

Risultati:

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

Attività Micobattericida:

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

Ceppi impiegati:

- *Mycobacterium avium*
- *Mycobacterium terrae*

Risultati:

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

Avvertenze:

Le linee guida europee della CE 88/379 relative ai Preparati Pericolosi (CLP) e il Ministero della Sanità Italiano raccomandano le seguenti precauzioni nel trattare il prodotto.

(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.



**Fabbrica Italiana Sterilizzanti
& Dispositivi Medici**

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

SCHEDA TECNICA

Revisione 20 Data di revisione 23/07/2020
Prima emissione 20/03/2007

(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 concentrato monodose da 12,5 mL- Codice ADP 12,5 mL

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) - e mail: 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.