



Scheda Tecnica

Via W. Flemming, 7 - 37026 Settimo di Pescantina (VR) - ITALY
Tel. +39 045 6767672 - Fax +39 045 6757111
Sito internet: www.farmec.it - E-mail: farmec@farmec.it

Data prima emissione	29-05-98	Codice Interno
Edizione n°	4	PF009
Data ultima edizione	03-12-09	

Biofarm Alcolico Ferri



Dispositivo Medico



Soluzione alcolica disinfettante pronta all'uso

1. Composizione

100 g di soluzione contengono:

	<i>Componente</i>	<i>g</i>
<i>Principi attivi</i>	<i>Benzalconio cloruro</i>	<i>0,400</i>
	<i>Alcool isopropilico PE</i>	<i>70,000</i>
<i>Eccipienti</i>	<i>Antiossidante, colorante blu E131 ed acqua depurata q.b. a</i>	<i>100,000</i>

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

Biofarm Alcolico Ferri è una soluzione alcolica contenente un sale d'ammonio quaternario (*Benzalconio cloruro*). L'associazione tra *Alcool Isopropilico* e *Benzalconio cloruro* esplica un effetto germicida sinergico, tanto che il prodotto può essere considerato un disinfettante di livello intermedio adatto per il trattamento di dispositivi medico chirurgici non critici ed alcuni semicritici. Tra tutti i sali d'ammonio quaternario il *Benzalconio Cloruro* è sicuramente il più attivo per quanto riguarda l'attività germicida.

Trattandosi di un tensioattivo cationico presenta incompatibilità con l'esametafosfato sodico, il metafosfato sodico ed i tensioattivi anionici.

Le principali proprietà del prodotto, accanto all'elevata efficacia germicida ed all'ampio spettro d'azione, sono:

- a) l'alto potere detergente che facilita il distacco delle particelle organiche;
 b) la capacità di distribuirsi in modo uniforme su tutte le superfici degli strumenti;
 c) il pieno rispetto dell'affilatura degli strumenti taglienti;
 d) la capacità di proteggerli dall'ossidazione, grazie alla presenza di un antiossidante.
 Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto sono riassunte nella tabella n° 1.

Tabella 1: Caratteristiche chimico-fisiche

<i>Parametro</i>	<i>Unità di misura</i>	<i>Valori standard</i>
Aspetto	-----	Soluzione limpida
Colore	T % ($\lambda = 640 \text{ nm}$)	Azzurro 75,0-90,0
Peso specifico	g/ml a 20 °C	0,855 - 0,875
Benzalconio cloruro	% p/p	0,40

3. Campo e modalità d'impiego

- 1. Disinfezione di dispositivi medico chirurgici non critici.** Gli articoli non-critici sono costituiti da strutture ed oggetti che comportano scarso rischio di trasmettere agenti infettivi. Essi comprendono maschere facciali, elettrodi da elettrocardiogramma, padelle e tutti gli altri articoli che usualmente non vengono a contatto con le membrane mucose.
- 2. Decontaminazione di strumentario chirurgico e dispositivi medici come da Decreto 28 settembre 1990: Norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private;** <<I dispositivi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione>>.
- 3. Conservazione sterile temporanea dei ferri chirurgici**
 Quando si devono rimuovere gli strumenti dalla soluzione prelevarli asetticamente e risciacquarli accuratamente con acqua sterile.

Tabella n° 2: Descrizione delle operazioni con relativi tempi di contatto.

<i>Seq.</i>	<i>Descrizione operazioni</i>	<i>Tempi di contatto</i>
1	Disinfezione di strumenti puliti	2 minuti
2	Decontaminazione di strumenti prima delle operazioni di pulizia e sterilizzazione	20-30 minuti
3	Conservazione sterile temporanea dei ferri chirurgici	-----

Biofarm Alcolico Ferri è una soluzione pronta all'uso che non necessita di alcuna diluizione.

4. Compatibilità con i materiali

La formulazione del prodotto non ha alcuna azione ossidante.
 Il suo utilizzo allo stato puro non comporta effetti corrosivi sui materiali sensibili. La soluzione alcolica ha la caratteristica di evaporare velocemente e di non lasciare residui sulla superficie trattata. Il principio attivo non viene assorbito da alcun tipo di materiale plastico o elastomerico (gomme naturali e sintetiche).

5. Meccanismo d'azione

I principi attivi di *Biofarm Alcolico Ferri*:

- riducono la tensione superficiale sul punto d'assorbimento,
- vengono rapidamente assorbiti su superfici con carica negativa (proteine, batteri, ecc.),
- hanno effetti precipitanti, complessanti e denaturanti delle proteine,
- provocano modificazioni enzimatiche della membrana citoplasmatica dei microorganismi.

6. Attività germicida

Biofarm Alcolico Ferri è attivo su *batteri gram negativi e gram positivi*, su *lieviti, funghi e virus* (HIV).

Il principio attivo *Benzalconio cloruro*, già a basse concentrazioni in soluzione acquosa presenta un'attività battericida su: *Escherichia Coli*, *Staphylococcus aureus*, *Enterococchi*, *Pseudomonas*, *Klebsiella*, *Proteus*, *Enterobacter* e *Serratia*. L'attività *virucida* si estrinseca sia nei confronti dei *virus lipofili* (HIV) che *virus non contenenti lipidi e di grosse dimensioni* (Adenovirus, Reovirus).

La base alcolica del principio attivo crea un sinergismo d'azione e preserva il formulato da qualsiasi pericolo di contaminazione. L'alcol isopropilico è un disinfettante di livello intermedio con rapida attività battericida, fungicida e virucida; è inoltre attivo anche contro il *bacillo tubercolare*.

7. Dati tossicologici ed impatto ambientale

LD₅₀ (acuta orale ratto) del *Benzalconio Cloruro*, è di **445 mg/Kg** di peso corporeo. LD₅₀ (acuta orale ratto) dell'*Alcool Isopropilico* al 100% è invece di **4700-5500 mg/Kg** di peso corporeo. Il valore di TLV/TWA per l'*Alcool Isopropilico* nell'ambiente di lavoro è di **400 ppm**. 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

<i>Seq.</i>	<i>Cod. Int.</i>	<i>Imballo Primario</i>	<i>Imballo Secondario</i>
1	PF00910	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. Tale materiale *non contiene lattice* ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascun confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

9. Stoccaggio e stabilità

Biofarm Alcolico Ferri è un prodotto infiammabile. Conservare il recipiente ben chiuso a temperatura ambiente in luogo ventilato e lontano da fonti di calore, da fiamme e scintille. Non fumare.

La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **3 anni**.

Se la confezione viene 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**.

Le soluzioni di utilizzo per la conservazione asettica, se utilizzate in vaschetta con coperchio, hanno mediamente una durata di **7 giorni**.

10. Controlli qualità

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente ed accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485.

11. Autorizzazioni

Dispositivo Medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE e successive modifiche integrative.

Numero di registrazione al repertorio: **39522**

Classificazione CND: **D99**

Certificato  n° 066 QPZ 783

*Organismo Notificato n° 0373.
Istituto Superiore di Sanità.*

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI