



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

SPOREXIN PLUS® DS

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. SXDS/CE/33

Ed. 1

Rev. 4

del 10.09.2015

Pag. 1/5

1. Nome del Dispositivo

SPOREXIN PLUS® DS



2. Composizione qualitativa e quantitativa

Composizione della soluzione

Principi attivi:

p-cloro-m-cresolo g 0,075

o-fenil-fenolo g 0,005

Fenolo g 0,100

eccipienti ed acqua depurata q.b. a ml 100,00

pH della soluzione: 7,0 ± 0,5

3. Presentazione del prodotto

Lo **SPOREXIN Plus® DS** è una soluzione disinfettante ad azione tuberculocida, battericida, virucida, fungicida, per dispositivi medici.

Viene commercializzato in flaconi da 500 e 1000 ml con annesso spruzzatore ed in taniche da 2000 e 5000 ml senza spruzzatore.

I flaconi sono imballati in astucci-scatole di cartone contenenti, rispettivamente, 5 flaconi da 500 ml con 2 spruzzatori e 4 flaconi da 1000 ml con 2 spruzzatori.

Le taniche sono imballate in scatole di cartone contenenti 4 taniche da 2000 ml o 4 taniche da 5000 ml, senza erogatore.

4. Attività e proprietà microbiologiche in conformità alla UNI EN 14885:2006: "Applicazione delle norme europee per i disinfettanti chimici ed antisettici"

Lo **SPOREXIN Plus® DS** è attivo in 10 minuti su tutti i microrganismi patogeni, incluso il *Mycobacterium tuberculosis* ed escluse le spore.

L'attività disinfettante così come sopra riportato è stata validata con i seguenti metodi:

Attività Micobattericida	
Metodo seguito	EN 1040: test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida di base verso i micobatteri. (CBI = 10 ⁸ ufc/ml R ≥ 5 log)
ceppi impiegati	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log
Metodo seguito	EN 14348: test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida in area medica (CBI = 10 ⁹ R ≥ 4 log, in clean e dirty condition)
ceppi impiegati	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log, in clean e dirty condition
Metodi seguiti	EN 14563: test quantitativo su carrier per valutare l'attività



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

SPOREXIN PLUS® DS

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. SXDS/CE/33

Ed. 1

Rev. 4

del 10.09.2015

Pag. 2/5

	micobattericida in area medica (CBI = 10⁹ R ≥ 4 log, in clean e dirty condition)
Ceppi impiegati	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755
Risultato	tempo di contatto: 10' Riduzione > 4 Log, in clean e dirty condition
Attività Virucida	
Metodo seguito	EN 13610: test quantitativo in sospensione per valutare l'attività virucida contro batteriofagi (CMI = 10⁸ ufc/ml R ≥ 4 log, in dirty condition)
ceppo impiegato	<i>Lactococcus lactis subsp lactis</i> F7/2 <i>Lactococcus lactis subsp lactis Bacteriophage</i> P001 <i>Lactococcus lactis subsp lactis Bacteriophage</i> P008
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log, in dirty condition
Attività Fungicida	
Metodo seguito	EN 1275: test di attività fungicida di base (CMI = 10⁷ ufc/ml R ≥ 4 log)
ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log
Metodo seguito	EN 1650: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività fungicida in presenza di sostanze interferenti (CMI = 10⁷ ufc/ml R ≥ 4 log, in clean e dirty condition)
ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 13624 test quantitativo in sospensione in area medica (CMI = 10⁷ ufc/ml R ≥ 4 log, in clean e dirty condition)
Ceppo impiegato	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 14562 test quantitativo su carrier in area medica (CMI = 10⁷ ufc/ml R ≥ 4 log, in clean e dirty condition)
Ceppo impiegato	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log, in clean e dirty condition
Attività Battericida-Fungicida su superfici non porose	
Metodo seguito	EN 13697: prova quantitativa per superfici non porose (CMI = 10⁷ ufc/ml per i batteri 10⁶ ufc/ml per i funghi R ≥ 4 log e R ≥ 3 log, in clean e dirty condition)



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

SPOREXIN PLUS® DS

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. SXDS/CE/33

Ed. 1

Rev. 4

del 10.09.2015

Pag. 3/5

ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	Tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log per i batteri, in clean e dirty condition Tempo di contatto: 15' – riduzione > 3 log per i funghi, in clean e dirty condition
Attività Battericida	
Metodo seguito	EN 1040: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida di base. (CBI = 10⁸ ufc/ml R ≥ 5 log)
ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log
Metodo seguito	EN 1276: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida in presenza di sostanze interferenti. (CBI = 10⁸ ufc/ml R ≥ 5 log, in clean e dirty condition)
ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536 <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 13727 test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida in area medica (CBI = 10⁸ ufc/ml R ≥ 5 log, in clean e dirty condition)
Ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 14561 test quantitativo su carrier in area medica (CBI = 10⁹ ufc/ml R ≥ 5 log, in clean e dirty condition)
Ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log, in clean e dirty condition

LEGENDA:

CBI/CMI= Carica batterica/microbica iniziale

R = riduzione carica batterica/microbica prevista

ufc = unità formanti colonia

ufp = unità formanti placca



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

SPOREXIN PLUS® DS

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. SXDS/CE/33

Ed. 1

Rev. 4

del 10.09.2015

Pag. 4/5

5. Modalità d'impiego

SPOREXIN PLUS® DS si usa tal quale senza diluizioni

Disinfezione: ricoprire con un velo di liquido a mezzo spruzzatore o immergere i dispositivi medici nella soluzione per 10 minuti per eliminare tutti i microrganismi patogeni, escluse le spore.

Istruzioni per l'uso:

immergere i dispositivi medici dopo averli lavati ed asciugati ed accertarsi che la soluzione penetri in tutte le cavità. Prelevarli con metodologia asettica e lavarli con acqua sterile. Qualora sia necessario utilizzare lo spruzzatore, dopo averlo inserito sul flacone da 500 ml, posizionarlo a 15/20 cm di distanza dal dispositivo medico e spruzzare $\frac{3}{4}$ volte fino a coprire lo stesso con un velo di liquido. Non altera le attrezzature in gomma e non corrode quelle in metallo, non danneggia i materiali cementati e le fibre ottiche.

6. Informazioni tossicologiche

Tossicità acuta: DL₅₀ orale su ratto per i fenoli: da 414 a 2000 mg/kg

Tossicità dermale: DL₅₀ cutanea su coniglio per i fenoli: > 2000 mg/kg

Effetti generali: nausea e vomito se ingerito.

Concentrazioni dei principi attivi aerodispersi della soluzione tal quale, in normali condizioni di uso nel rispetto delle procedure di impiego:

- Tasso fenolo/aria (metodo colorimetrico): 0,5 mg/m³ (TLV= 19 mg/m³).

7. Avvertenze

Per uso ospedaliero, prevalentemente non ambientale, e per ambulatori medici ed odontoiatrici ed ovunque necessiti la disinfezione di dispositivi medici.

Il prodotto va maneggiato da personale qualificato con appropriate norme di sicurezza.

Scheda dati di sicurezza disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.

Avvertenze: Non ingerire e non contaminare cibi. Tenere lontano dalla portata dei bambini. Conservare in luogo asciutto a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non utilizzare dopo la data di scadenza. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso.

Dopo l'uso, la soluzione deve essere smaltita secondo la legislazione vigente.

8. Caratteristiche fisiche e chimiche

Aspetto	liquido limpido incolore
Odore	molto lieve di fenolo e di agrumi
Colore	incolore
Peso specifico	1,00 – 0,05
pH	6,5 – 7,5
Fenoli	0,162 – 0,198
Prove microbiologiche	<10 cfu/ml



Cantel Medical (Italy) S.R.L.
Industria Chimico-Farmaceutica
Via Laurentina 169
00071 POMEZIA (RM)

SCHEDA TECNICA

SPOREXIN PLUS® DS

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*

COD. IDENTIF. **SXDS/CE/33**

Ed. 1

Rev. 4

del 10.09.2015

Pag. 5/5

9. Controlli di qualità

L'azienda opera con un sistema di qualità completo certificato UNI EN ISO 9001 – UNI CEI EN 13485. Nei processi di produzione e controllo, applica le stesse norme (GMP – Good Manufacturing Practices) previste per la realizzazione dei farmaci.

10. Periodo di validità

36 mesi per il prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

11. Modalità di conservazione

Conservare in luogo asciutto ed a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore.

12. Natura e capacità dei contenitori

I contenitori sono costituiti da polietilene ad alta densità (HDPE), pigmentato bianco; i tappi sono in polietilene (PE), muniti di sigillo e ghiera.

13. Nome ed indirizzo del titolare della registrazione

Cantel Medical (Italy) S.r.l.
Via Laurentina 169, 00071 Pomezia (Roma)
Tel. 06/9145399
Officina di produzione propria

14. Data di compilazione:

STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI		
Edizione n. 1	Rev. 0 del 24.05.2005	Prima emissione
	Rev. 1 del 05.03.2010	Aggiornamento alla Direttiva 2007/47/CE
	Rev. 2 del 09.04.2010	Aggiornamento dati
	Rev. 3 del 15.06.2010	Implementazione dati per attività microbiologica
	Rev. 4 del 10.09.2015	Cambio nome/logo aziendale ed adeguamento al Regolamento CLP, inserimento condizioni dirty e clean secondo quanto previsto dalla norma UNI EN 14885:2006, implementazione micobattericida

QUESTO DOCUMENTO PUÒ SUBIRE REVISIONI PER MIGLIORAMENTI, EVOLUZIONI NORMATIVE E LEGISLATIVE O ALTRO. SI SUGGERISCE DI CONTATTARE PERIODICAMENTE LA CANTEL MEDICAL (ITALY) S.r.l. PER VERIFICARE LO STATO DI ATTUALITÀ DELLO STESSO O DI CONNETTERSI AL SITO: WWW.CANTELMEICAL.IT