



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

SCHEDA TECNICA

SPOREXIN® PLUS OD

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. SPOD/CE/31

Ed. 1

Rev. 4

del 30.09.2015

Pag. 1/6

1. Nome del Dispositivo

SPOREXIN PLUS® OD



2. Composizione qualitativa e quantitativa

Composizione della soluzione attivata (Soluzione A + Soluzione B)

Principi attivi:

p-cloro-m-cresolo	g	0,50
o-fenil-fenolo	g	0,03
Fenolo	g	0,70
Glutaraldeide purificata	g	2,40
eccipienti ed acqua depurata q.b. a	ml	100,00

pH della soluzione attivata: 7,5

La soluzione A contiene i principi attivi.

La soluzione B contiene i sali tampone.

3. Presentazione del prodotto

SPOREXIN PLUS® OD è una soluzione concentrata, sterilizzante chimica e disinfettante di alto livello, ad azione sporicida, tuberculocida, battericida, virucida, fungicida, per dispositivi medici (strumentario, cateteri e sonde, strumenti a fibre ottiche, apparecchi per anestesia, terapia inalante, emodialisi, endoscopia, urologia, odontoiatria). Può essere utilizzata in vasche aperte ed a ultrasuoni, secondo le indicazioni dei produttori.

Il prodotto si presenta sotto forma di un unico contenitore composto da due camere separate identificate con la dicitura "Soluzione A e Soluzione B":

Confezione da 250 ml: il flacone contiene 225 ml di soluzione A e 25 ml di soluzione B.

Quattro contenitori sono inseriti in un astuccio indivisibile.

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

Sterilizzazione: immergere i dispositivi medici nella soluzione 1:10 per 10 ore per eliminare tutti i microrganismi patogeni, incluse le spore.

Disinfezione di alto livello: immergere i dispositivi medici nella soluzione 1:10 per 10 minuti, in quella 1:20 per 15 minuti, per eliminare tutti i microrganismi patogeni, escluse le spore.

L'attività sterilizzante e disinfettante di alto livello così come sopra riportato è stata validata con i seguenti metodi:

Attività Sterilizzante e Sporicida	
Metodi seguiti	AFNOR NF-T-72-190: determinazione dell'attività sporicida, metodo dei porta germi AFNOR NF-T-72-230: determinazione dell'attività sporicida, metodo per diluizione-neutralizzazione (CMI = 10 ⁸ ufc/ml R ≥ 5 log)
ceppo impiegato	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633
Risultato	tempo di contatto: 10h – crescita UFC = 0 per dil 1:10

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)
ceppo impiegato	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326 <i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769 <i>Mycobacterium terrae</i> ATCC 15755



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

SCHEDA TECNICA

SPOREXIN® PLUS OD

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **SPOD/CE/31**

Ed. 1

Rev. 4

del 30.09.2015

Pag. 2/6

Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log per dil 1:10 tempo di contatto: 15' – riduzione > 5 log per dil 1:20
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, per dil 1:10 in clean e dirty condition tempo di contatto: 15' – riduzione > 5 log, per dil 1:15 in clean e dirty condition
Metodi seguiti	EN 14563 test quantitativo su carrier 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, per dil 1:10 in clean e dirty condition tempo di contatto: 15' – riduzione > 5 log, per dil 1:15 in clean e dirty condition

Attività Virucida	
Metodo seguito	EN 13610: test quantitativo in sospensione per valutare l'attività virucida contro batteriofagi, in presenza di sostanza interferente (CMI = 10 ⁸ ufp/ml R ≥ 4 log)
ceppo impiegato	<i>Lactococcus lactis subsp lactis</i> F7/2 <i>Lactococcus lactis subsp lactis</i> Bacteriophage P001 <i>Lactococcus lactis subsp lactis</i> Bacteriophage P008
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log per la dil 1:10 tempo di contatto: 15' – riduzione > 4 log per la dil 1:20

Attività Fungicida	
Metodo seguito	EN 1275: test di attività fungicida di base (CMI = 10 ⁷ 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 per la dil 1:10 tempo di contatto: 15' – riduzione > 4 log per la dil 1:20
Metodo seguito	EN 1650: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività fungicida in presenza di sostanze interferenti (CMI = 10 ⁷ 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 per la dil 1:10, in clean e dirty condition tempo di contatto: 15' – riduzione > 4 log per la dil 1:20, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 13624 test quantitativo in sospensione in area medica (CMI = 10 ⁷ ufc/ml R ≥ 4 log, in clean e dirty condition)
Ceppo impiegato	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404



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

SCHEDA TECNICA

SPOREXIN® PLUS OD

DISPOSITIVO MEDICO classe IIb

COD. IDENTIF. SPOD/CE/31

Ed. 1

Rev. 4

del 30.09.2015

Pag. 3/6

Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log per la dil 1:10, in clean e dirty condition
	tempo di contatto: 15' – riduzione > 4 log per la dil 1:20, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 14562 test quantitativo su carrier in area medica (CMI = 10 ⁷ 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 per dil 1:10, in clean e dirty condition
	tempo di contatto: 15' – riduzione > 4 log per dil 1:20, in clean e dirty condition

Attività Battericida- fungicida su superfici	
Metodo seguito	EN 13697: prova quantitativa per superfici non porose (CMI = 10 ⁸ ufc/ml R ≥ 4 log e CMI = 10 ⁷ ufc/ml R ≥ 3 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 <i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 4 log per i batteri dil 1:10, in clean e dirty condition tempo di contatto: 15' – riduzione > 4 log per i batteri dil 1:20, in clean e dirty condition tempo di contatto: 15' – riduzione > 3 log per i funghi dil 1:10, in clean e dirty condition tempo di contatto: 15' – riduzione > 3 log per i funghi dil 1:20, in clean e dirty condition

Attività Battericida	
Metodo seguito	EN 1040: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida di base. (CBI = 10 ⁸ 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 per dil 1:10 tempo di contatto: 15' – riduzione > 5 log per dil 1:20
Metodo seguito	EN 1276: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida in presenza di sostanze interferenti. Metodo per diluizione-neutralizzazione (CBI = 10 ⁸ ufc/ml R ≥ 5 log, in clean e dirty condition)
ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P
Risultato	tempo di contatto: 10' – riduzione > 5 log per dil 1:10, in clean e dirty condition tempo di contatto: 15' – riduzione > 5 log per dil 1:20, in clean e dirty condition
Metodo seguito	EN 13727 test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida in area medica (CBI = 10 ⁸ 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 per dil 1:10, in clean e dirty condition tempo di contatto: 15' – riduzione > 5 log per dil 1:20, in clean e dirty condition

Metodo seguito	EN 14561 test quantitativo su carrier in area medica (CBI = 10 ⁹ 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 per dil 1:10, in clean e dirty condition
	tempo di contatto: 15' – riduzione > 5 log per dil 1:20, 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

5. Modalità d'impiego

SPOREXIN PLUS® OD si usa diluito nei rapporti: 1:10 e 1:20.

Attivare il prodotto versando il contenuto delle soluzioni A e B in un contenitore ed aggiungere acqua fino a 2,5 litri per la diluizione 1:10, a 5 litri per 1:20.

La soluzione così attivata e conservata in un contenitore coperto ha una durata di 30 giorni.

Immergere i dispositivi medici dopo averli lavati ed asciugati. Accertarsi che la soluzione penetri in tutte le cavità.

Prelevare i dispositivi medici dalla soluzione con metodologia asettica e lavarli con acqua sterile.

N.B.:non prolungare il periodo di immersione oltre il tempo necessario al trattamento

Per la sterilizzazione e/o disinfezione di alto livello di dispositivi medici a fibre ottiche non eccedere i tempi di contatto suggeriti dalle case produttrici.

E' utilizzabile in vasche ad ultrasuoni, secondo le indicazioni dei produttori.

6. Informazioni tossicologiche

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

per la glutaraldeide: 134 mg/kg

Tossicità dermale: DL₅₀ cutanea su coniglio

per i fenoli: > 2000 mg/kg

per la glutaraldeide: 1280 mg/kg

Effetti generali: Nausea e vomito se ingerito.

Concentrazioni dei principi attivi aerodispersi della soluzione diluita 1:10 in normali condizioni di uso nel rispetto delle procedure di impiego:

- Tasso fenolo/aria (metodo colorimetrico): 0,5 mg/m³ (TLV= 19 mg/m³);
- Tasso glutaraldeide/aria (metodo HPLC): < 0,002 mg/m³ (TLV= 0,2 mg/m³);

7. Avvertenze

Etichettatura di pericolo ai sensi del Regolamento (CE) 1272/2008 (CLP) e successive modifiche ed adeguamenti.

Soluzione A

Pittogrammi di pericolo:



Avvertenze:

Pericolo



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

SCHEDA TECNICA

SPOREXIN® PLUS OD

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*
COD. IDENTIF. **SPOD/CE/31**

Ed. 1

Rev. 4

del 30.09.2015

Pag. 5/6

(H) Indicazioni di pericolo:

H225	Liquido e vapori facilmente infiammabili.
H318	Provoca gravi lesioni oculari.
H315	Provoca irritazione cutanea.
H335	Può irritare le vie respiratorie.
H334	Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato.
H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.

(P) Consigli di prudenza:

P210	Tenere lontano da fonti di calore, superfici calde, scintille, fiamme libere o altre fonti di accensione. Non fumare.
P280	Indossare guanti / proteggere gli occhi / proteggere il viso.
P302+P352	IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE: lavare abbondantemente con acqua.
P333+P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle: consultare un medico.
P304+P340	IN CASO DI INALAZIONE: trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione.
P342+P311	In caso di sintomi respiratori: contattare un CENTRO ANTIVELENI.
Contiene:	1,5-PENTANDIALE CLOROCRESOLO

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

Simboli: /

(H) Indicazioni di pericolo /

(P) Consigli di prudenza /

Il prodotto alla concentrazione d'uso non presenta controindicazioni.

Per uso ospedaliero, per ambulatori medici ed odontoiatrici. Il prodotto concentrato va maneggiato da personale specializzato, con appropriate norme di sicurezza.

Tenere lontano dalla portata dei bambini. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

8. Caratteristiche fisiche e chimiche

Aspetto	liquido limpido incolore
Odore	caratteristico di glutaraldeide molto lieve di fenolo
Colore	incolore
Peso specifico	1,02 – 1,04
pH	7,3 – 7,7
Fenoli	1,10 – 1,35
Glutaraldeide	2,2 – 2,6
Prove microbiologiche	<10 cfu/ml

9. Controlli di qualità



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

SCHEDA TECNICA

SPOREXIN® PLUS OD

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*

COD. IDENTIF. SPOD/CE/31

Ed. 1

Rev. 4

del 30.09.2015

Pag. 6/6

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

24 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 (da 250 ml) 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 certificazione

Cantel Medical (Italy) S.r.l.

Via Laurentina 169, 00071 Pomezia (Roma)

Tel. +39 06/9145399

Officina di produzione propria

14. Data di compilazione:

STATO E MOTIVO DELLE REVISIONI		
Edizione 1	Rev. 0 del 18.10.2004	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 30.09.2015	Cambio nome aziendale con cambio logo, aggiornamento al Regolamento CLP n° 1272/2008 e s.m.i.; implementazione norma EN 14885 ed espressione risultati (clean/dirty condition) ed implementazione micobattericidia

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.CANTELMEDICAL.IT