

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

# SCHEDA TECNICA

**SPORIDOX® PLUS**DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*COD. IDENTIF. **SOX/CE/16**

Ed. 1

Rev. 7

del: 15.06.2010

Pag. 1/5

## 1. Nome del Dispositivo

SPORIDOX® PLUS



## 2. Composizione qualitativa e quantitativa

- Sodio perborato	g	48,0
- Tetraacetiletilendiammina	g	33,0
- Enzimi/tensioattivi anionici/stabilizzanti/ complessanti/alcalinizzanti/ antiossidanti q.b.a	g	100,0

## 3. Presentazione del prodotto

Polvere solubile in acqua indicata per la decontaminazione e disinfezione di alto livello di dispositivi medici in ospedale ed in ambulatori medici ed odontoiatrici. La polvere, dispersa in acqua corrente tiepida genera un equilibrio chimico-fisico che porta alla formazione di acido peracetico ad elevato potenziale germicida. La soluzione svolge contemporaneamente sia un'elevata azione disinfettante che una detergente, favorendo la rimozione dei residui organici presenti sullo strumentario e consente, in genere, di eliminare la pulizia manuale dei ferri proteggendo il personale dal rischio di infezioni crociate. **SPORIDOX® PLUS** è particolarmente indicato per lo strumentario in gomma, vetro, porcellana e può essere utilizzato su tutti i metalli tranne nichel, alluminio, ferro galvanizzato e cromato; non provoca fenomeni di corrosione, ed è utilizzabile anche in vasche ad ultrasuoni.

## 4. Attività e proprietà microbiologiche

Attività Sterilizzante e Sporicida	
Metodi seguiti	AFNOR NF-T-72-190: determinazione dell'attività sporicida, metodo dei porta germi (CBI = 10 <sup>8</sup> ufc/ml R <sub>≥</sub> 3 log) AFNOR NF-T-72-231: determinazione dell'attività sporicida, metodo per filtrazione su membrana (CBI = 10 <sup>8</sup> ufc/ml R <sub>≥</sub> 5 log)
Ceppi impiegati	<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 6633 <i>Bacillus subtilis</i> BGA <i>Bacillus cereus</i> CIP 7803 <i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 19404
Risultato	Tempo di contatto: 30' – crescita UFC = 0
Attività Micobattericida	
Metodo seguito	EN 1040 mod test di attività micobattericida di base (CBI = 10 <sup>8</sup> ufc/ml R <sub>≥</sub> 5 log)
ceppo impiegato	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326
Risultato	Tempo di contatto: 30' – riduzione > 5 log
Metodo seguito	EN 14563: Test di attività micobattericida su carrier in area medica. e (CBI = 10 <sup>9</sup> ufc/ml R <sub>≥</sub> 54log)
ceppo impiegato	<i>Mycobacterium smegmatis</i> CIP 7326
Risultato	Tempo di contatto: 30' – riduzione > 4 log

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

**SCHEDA TECNICA****SPORIDOX® PLUS****DISPOSITIVO MEDICO classe IIb****COD. IDENTIF. SOX/CE/16**

Ed. 1

Rev. 7

del: 15.06.2010

Pag. 2/5

<b>Attività Virucida</b>	
<b>Metodo seguito</b>	EN 13610- test quantitativo in sospensione per valutare l'attività virucida contro batteriofagi (CMI = 10 <sup>8</sup> – 10 <sup>9</sup> ufp/ml R <sub>z</sub> ≥ 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
<b>Risultato</b>	<b>Tempo di contatto: 30' – riduzione &gt; 4 log</b>

<b>Attività Fungicida</b>	
<b>Metodi seguiti</b>	EN 1275: test di attività fungicida di base (CMI = 10 <sup>7</sup> ufc/ml R <sub>z</sub> ≥ 4 log) EN 1650: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività fungicida in presenza di sostanze interferenti (CMI = 10 <sup>7</sup> ufc/ml R <sub>z</sub> ≥ 4 log)
ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
<b>Risultato</b>	<b>Tempo di contatto: 10' – riduzione &gt; 4 log</b>
<b>Metodo seguito</b>	EN 13624: test quantitativo in sospensione in area medica (CMI = 10 <sup>7</sup> ufc/ml R <sub>z</sub> ≥ 4 log)
ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
<b>Risultato</b>	<b>Tempo di contatto: 10' – riduzione &gt; 4 log</b>
<b>Metodo seguito</b>	EN 14562: test quantitativo su carrier in area medica (CMI = 10 <sup>7</sup> ufc/ml R <sub>z</sub> ≥ 4 log)
ceppi impiegati	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231 <i>Aspergillus niger</i> ATCC 16404
<b>Risultato</b>	<b>Tempo di contatto: 10' – riduzione &gt; 4 log</b>

<b>Attività Battericida</b>	
<b>Metodo seguito</b>	EN 1040: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida di base. Metodo per diluizione-neutralizzazione (CBI = 10 <sup>8</sup> ufc/ml R <sub>z</sub> ≥ 5 log)
ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P
<b>Risultato</b>	<b>Tempo di contatto: 10' – riduzione &gt; 5 log</b>
<b>Metodo seguito</b>	EN 1276: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida in presenza di sostanze interferenti. Metodo per diluizione-neutralizzazione (CBI = 10 <sup>8</sup> ufc/ml R <sub>z</sub> ≥ 5 log)
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
<b>Risultato</b>	<b>Tempo di contatto: 10' – riduzione &gt; 5 log</b>
<b>Metodo seguito</b>	EN 13727: test quantitativo in sospensione per la determinazione dell'attività battericida in area medica (CBI = 10 <sup>8</sup> ufc/ml R <sub>z</sub> ≥ 5 log)
ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442 <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541 (CBI = 10 <sup>8</sup> ufc/ml R <sub>z</sub> ≥ 5 log)
<b>Risultato</b>	<b>Tempo di contatto: 10' – riduzione &gt; 5 log</b>
<b>Metodo seguito</b>	EN 14561: test quantitativo su carrier in area medica (CBI = 10 <sup>9</sup> ufc/ml R <sub>z</sub> ≥ 5 log)
ceppi impiegati	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442

**IMS srl**

Industria Chimico-Farmaceutica  
Via Laurentina 169  
00040 POMEZIA (RM)

# SCHEDA TECNICA

## SPORIDOX® PLUS

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*  
COD. IDENTIF. **SOX/CE/16**

Ed. 1	Rev. 7	del: 15.06.2010	Pag. 3/5
-------	--------	-----------------	----------

	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538P <i>Enterococcus hirae</i> ATCC 10541
<b>Risultato</b>	<b>Tempo di contatto: 10' – riduzione &gt; 5 log</b>

**Legenda**

**CBI/CMI** = Carica batterica/microbica iniziale  
**R** = Riduzione carica batterica/microbica  
**ufc** = Unità Formanti Colonia  
**ufp** = Unità Formanti placca

**5. Modalità d'impiego**

Per uso ospedaliero e per ambulatori medici ed odontoiatrici.

Si usa in soluzione acquosa all'1% e/o al 2%. E' annesso alla confezione un misurino dosatore da 20 g (colmo).

*Decontaminazione e detersione (disinfezione primaria):* versare 10 g di polvere in 1 litro di acqua a 25-30 °C per ottenere una soluzione all'1% (1 misurino da 20 g in 2 litri d'acqua).

*Disinfezione di alto livello:* versare 20 g di polvere in 1 litro di acqua a 25-30 °C per ottenere una soluzione al 2% (1 misurino in 1 litro d'acqua).

**Istruzioni per l'uso:**

*Decontaminazione e detersione (disinfezione primaria):* immergere gli strumenti per 10 minuti, quindi risciacquare.

*Disinfezione di alto livello:* immergere gli strumenti per 30 minuti, quindi risciacquare con acqua sterile.

**6. Informazioni tossicologiche**

Il rischio si può manifestare, sia durante la produzione del prodotto che nel suo uso, solo per il mancato rispetto delle procedure prescritte.

I dati farmacologici sono i seguenti:

per i componenti della polvere:

sodio perborato tetraidrato

- DL<sub>50</sub> orale su ratto: = 1200 mg/kg

tetracetiletildiammina (TAED)

- DL<sub>50</sub> orale su ratto: > 2000 mg/kg

La polvere tal quale sviluppa da 1880 a 3200 ppm di PAA, quindi concentrazioni inferiori a quelle considerate irritanti.

acido peracetico al 5%

- DL<sub>50</sub> orale su ratto: = 1540 mg/kg

- DL<sub>50</sub> cutanea su coniglio = 1410 mg/kg

**7. Avvertenze**

<b>Simbolo di pericolo</b>	<b>X</b> nocivo
<b>(R) Frasi di rischio</b>	<b>(36/38)</b> Irritante per gli occhi e la pelle.
<b>(S) Consigli di prudenza</b>	<b>(26)</b> In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente ed abbondantemente con acqua e consultare un medico.

Il prodotto va utilizzato da personale qualificato con appropriate norme di sicurezza. Tenere fuori dalla portata dei bambini. Conservare a temperatura ambiente e lontano da fonti di calore. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non disperdere il contenitore nell'ambiente dopo l'uso (in etichetta espresso con simbolo).

**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

**SCHEDA TECNICA****SPORIDOX® PLUS****DISPOSITIVO MEDICO classe IIb****COD. IDENTIF. SOX/CE/16**

Ed. 1

Rev. 7

del: 15.06.2010

Pag. 4/5

**8. Caratteristiche fisiche e chimiche**

stato fisico	solido, polvere fine
colore	biancastro
odore	caratteristico odore organico
pH (1% p/v)	8,5 ± 0,5
temperatura di decomposizione	64 °C
solubilità in acqua	≥ 7,5 g/litro a 20 °C
solubilità in altri solventi	solubile in glicerina
densità relativa d 20/4	550 ÷ 890 kg/m <sup>3</sup>
punto di fusione	64 °C
punto di ebollizione	n.a.
punto d'infiammabilità	non infiammabile
limiti di infiammabilità in aria (% vol)	n.a.
temperatura di autoaccensione	n.a.
tensione di vapore a 20 °C	n.a.

**9. Controlli di qualità**

L'azienda opera con un sistema di qualità completo certificato UNI EN ISO 9001/2008 - 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.

Le confezioni multidose, una volta aperte se chiuse correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo, senza che il contenuto sia stato contaminato da sostanze e/o agenti esterni, mantengono la loro validità fino ad esaurimento del prodotto.

La soluzione acquosa, alle diluizioni indicate, ha una validità di 8-12 ore, dopo le quali l'acido peracetico si è completamente degradato in acido acetico, acqua ed ossigeno.

**11. Modalità di conservazione**

Conservare in luogo asciutto, lontano da fonti di calore ed a temperature non superiori a 30 °C

**12. Natura e capacità dei contenitori**

I contenitori ed i coperchi sono costituiti da PE e sono disponibili nelle seguenti capacità: barattolo da 100 g – barattolo da 500 g – barattolo da 1000 g – barattolo da 2000 g – secchio da 10000 g – buste monodose da 20 g.

Il misurino è in PE.

Il prodotto viene fornito nei seguenti confezionamenti:

- barattolo da 100 g in imballo da 50 pezzi;
- barattolo da 500 g in imballo da 12 pezzi;
- barattolo da 1000 g in imballo da 6 pezzi;
- barattolo da 2000 g in imballo da 4 pezzi;
- secchio da 10000 g in imballo da 1 pezzo;
- busta monodose da 20 g in imballo da 10 pezzi.

Tutte le confezioni contengono un misurino da 20 g.



**IMS** srl

Industria Chimico-Farmaceutica

Via Laurentina 169

00040 POMEZIA (RM)

# SCHEDA TECNICA

## SPORIDOX® PLUS

DISPOSITIVO MEDICO *classe IIb*

**COD. IDENTIF. SOX/CE/16**

Ed. 1

Rev. 7

del: 15.06.2010

Pag. 5/5

### 13. Nome ed indirizzo del titolare della certificazione

**IMS srl**

Via Laurentina, n. 169 Pomezia (Roma)

Tel. 06/9145399

Officina di produzione propria.

### 14. Data di compilazione:

0	10.05.1999	Prima emissione
1	20.10.2000	Nuova impostazione del Fascicolo Tecnico
2	26.03.2001	Aggiornamento certificazione Certiquality –modifica confezionamento – inserimenti dati ADR
3	30.03.2005	Nuova impostazione F.T. - Aggiornamento dell'Analisi rischi - Aggiornamento dati stabilità
4	31.08.2005	Revisione generale
5	05.03.2010	Adeguamento alla direttiva 2007/47/CE
6	09.04.2010	Aggiornamento dati
7	15.06.2010	Implementazione dati attività microbiologica

QUESTO DOCUMENTO PUÒ SUBIRE REVISIONI PER MIGLIORAMENTI, EVOLUZIONI NORMATIVE E LEGISLATIVE O ALTRO. SI SUGGERISCE DI CONTATTARE PERIODICAMENTE LA IMS PER VERIFICARE LO STATO DI ATTUALITÀ DELLO STESSO O DI CONNETTERSI AL SITO:

[WWW.IMSONLINE.IT](http://WWW.IMSONLINE.IT)