



ADANTIUM PLUS
DESINFECTANTE CONCENTRADO
DESCONTAMINANTE

GAMA DE PRODUCTOS ADANTIUM®

**ADANTIUM PLUS - ADANTIUM AMBRA -
ADANTIUM HC**



ADANTIUM PLUS es un concentrado sintético moderno, preparado para la limpieza de alto nivel y desinfección simultáneas, destinado a descontaminar completamente dispositivos biomédicos en los hospitales, de acuerdo con las leyes de seguridad actuales.

- Un poderoso limpiador desinfectante sin olor ideal para la desinfección / limpieza de dispositivos médicos e instrumentos quirúrgicos
- Efectiva degradación del ARN a través de una sal sintética que tiene un papel inhibitor sobre las nucleasas lo cual, en un ambiente biológico, tiene un papel importante en la reducción/ inactivación de la replicación viral.
- Tiempo de desinfección: 5 minutos a una concentración de 2,5%, 10 minutos a una concentración de 0,5% para todos los microorganismos
- Acción exclusiva contra el espectro total de la actividad (bacterias, levaduras, hongos y virus) y desinfección excepcionalmente rápida: bacterias en 5 minutos; esporas y hongos en 10 minutos; virus entre 1 minuto.

- Explora el fenómeno competitivo debido a la presencia de un complejo *probiótico* activo
- No deja ningún residuo después de su aplicación.
- También efectivo en presencia de sustancias orgánicas. El uso de agua dura no disminuye la eficacia
- No contiene peróxido: por lo tanto ideal para la desinfección y esterilización de dispositivos más delicados y costosos, ya que no es corrosivo para los materiales y es compatible con los instrumentos termolábiles.
- El producto concentrado es estable / validez de 36 meses en su envase sin abrir y almacenado correctamente.
- La activación no es necesaria ya que es un componente único y su pH es neutro.

CLASIFICACIÓN Clase IIa equipos médicos

ORGANISMO NOTIFICADOR

Istituto Superiore di Sanità- Italian.
Viale Regina Elena, 299 – 00161 Rome

COMPOSICIÓN

Diphedac, tensioactivo complejo (consiste en cloruro de amonio de alquil-dimetil-bencil).
Disolventes y agentes tensioactivos

MECANISMO DE ACCIÓN

Adantium plus contiene una nueva sal sintética que, sola o resuspendida con la fórmula, es capaz de impedir eficazmente la actividad nucleasica de la RNasa presente en el plasma, preservando el ARN sintético añadido por degradación.

ADANTIUM Plus, además, protege el ARN celular de la degradación a través de la RNasa A.

Adantium Plus utiliza un nuevo método de desinfección basado en el "Principio de la competencia biológica" conferido por la presencia de un complejo probiótico. La propagación de Adantium Plus sobre las superficies tratadas permite a microorganismos probióticos germinar y entonces ejerce la acción competitiva frente a las cepas potencialmente patógenas utilizando el principio de la ley de Caus y el fenómeno de la exclusión competitiva.

- Logan, NA. Safety of Aerobic Endospore-Forming Bacteria. In bacterial Spore Formes: Probiotics and Emerging Applications (Ricca

E. et al.,eds) Horizon Bioscience. Wymondharm, Norfolk, UK 2004: 93-105

- Hota B. Contamination, disinfection, and cross-colonization: are hospital surface reservoirs for nosocomial infection? Clin Infect Dis 2004; 39:1182-9

En conclusión, sobre la base de la prueba experimental obtenida y teniendo en cuenta la alta resistencia a la inactivación físico-química de la RNasa, Adantium Plus tiene un papel inhibidor eficaz en estas nucleasas lo cual, en un ambiente biológico, tiene un papel importante en la reducción / inactivación de la replicación viral.

CARACTERÍSTICAS PARTICULARES Y ÚNICAS

Adantium Plus, a diferencia de otros productos disponibles actualmente en el mercado de esterilización, no tiene riesgo de cocarcinogenicidad. Esto garantiza totalmente estar a salvo de la misma, de conformidad con las disposiciones de las leyes de seguridad.

INDICACIONES Descontaminación de alto nivel del equipamiento y superficies médicas. Indicado para su uso en todo tipo de instrumentos quirúrgicos y dispositivos médicos, equipos y aparatos médicos.

INCOMPATIBILIDAD No mezclar el producto con sustancias diferentes del agua.

MODO DE EMPLEO

El producto puede ser utilizado para realizar una limpieza y descontaminación contemporánea y eficaz de los instrumentos y equipos médicos potencialmente infectados (una medida de seguridad, para proteger el riesgo biológico para los operadores).

Las soluciones preparadas diluyendo el contenido del vial de dosis única de 25 ml en 1 litro de agua desmineralizada y guardados en recipientes limpios y cerrados permanecen activos durante 20 días.

Concentración de 2,5%.

Instrumentos y equipos médicos: tiempo de contacto 5 minutos - solución activa 20 días.

Limpieza / desinfección de pisos, paredes y superficies de quirófanos: tiempo de contacto de 1 minuto.

Verter Adantium Plus dosis única de 25 ml en un recipiente de 1 Lt.

Colocar agua desmineralizada o pura hasta el volumen de un litro. La solución está lista para ser utilizada con el sistema de higienio.

RESIDUO DESPUÉS DEL ENJUAGUE

Un estudio de cromatografía de gases respecto a los tratamientos sobre el vidrio, PVC y acero inoxidable mostró que 99,5% de los ingredientes activos estaba presente en el agua del primer enjuague.

BIODEGRADABILIDAD

Más del 94% biodegradable, de acuerdo con la norma OCDE 301.

BDCO en una concentración de 2,5%: 19,5.

DBO en una concentración de 2,5%: <5.

ESTABILIDAD

Un estudio sobre la estabilidad de los ingredientes activos y la actividad biológica de acuerdo con la norma EN 13610 reportó una **validez de 36 meses**.

Estudios:

- Chemistry Department, “La Sapienza” University –Rome: Título del estudio: “**Study of the stability of class IIa high-level disinfectant medical device Adantium Plus**”

TOXICIDAD

Baja toxicidad (DL50 oral rat, ~ 2.000mg / Kg)

Estudios:

- RTC – Research Toxicology Centre, Rome: Título del estudio: “**Adantium Plus – Acute dermal irritation study in the rabbit- Final Report (RTC Study No: 8931-1)**;
- RTC – Research Toxicology Centre, Rome: Título del estudio: “**Adantium Plus – single-dose oral toxicity study in the rat- Final Report (RTC Study No:16880-1)**;
- A. Pavan; Department of Experimental Medicine, University of L’Alquila: Título del estudio: “**Tests of acute dermal irritation and sensitisation after application of Adantium Plus (in compliance with the norms**

described by the ECD guidelines No. 404 and No 410 and ISO 10993).

TRAZABILIDAD

La completa trazabilidad de los lotes, de la aceptación de materia prima para la distribución de los productos terminados, se lleva a cabo de acuerdo con los procedimientos de las auditorías de inspección interna.

EN 14885

La bibliografía relativa a la gama Adantium se actualiza de acuerdo con la norma EN 14885 "Los desinfectantes químicos y antisépticos- Aplicaciones de las normas europeas para desinfectantes químicos antisépticos", que informa las pruebas a efectuar sobre la base de la aplicación prevista del desinfectante.

VALIDACION CLINICA

Prof. Mauro Pistello; departamento de patología experimental en biotecnología médica enfermedades infecciosas y epidemiología. Universidad de Pisa:

Título del estudio: **“ Testing of the inhibit/denaturing activity of proteins and enzymes contained in biological fluids with medical devices assigned to degrade the RNA nucleic acid in cells, bacteria and the HIV and HCV viruses”**

Una evaluación de la actividad antimicrobiana in vitro de Adantium Plus para la prevención de las infecciones adquiridas en los hospitales: los resultados revelaron que Adantium Plus mostró una excelente actividad antimicrobiana; con una reducción de > 5 logaritmos en 5 minutos. Se observó esta acción en muchas cepas que normalmente se encuentran en los hospitales, frecuentemente asociado con las infecciones nosocomiales.

ACTIVIDAD BACTERICIDA

Prof. Massimo Clementi; San Raffaele Life-Health University- Milán:

Título del estudio: **“Bactericidal activity of the disinfectant formula Adantium Plus. Quantitative tests on a support/base” (EN 14561:2006)**

Resultados:

- Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 en un soporte / base: a 2,5% , reducción de > 5 logaritmos en 5 minutos.
- Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442 en un soporte / base: a 0,5% , reducción de > 5 logaritmos en 10 minutos

Prof. Massimo Clementi; San Raffaele Life-Health University- Milán:

Título del estudio: **“Bactericidal activity of the disinfectant formula Adantium Plus.” (EN 13727:2003)**

Resultados:

- Escherichia coli ATCC 10356: a 2,5% reducción de > 5 logaritmos en 5 minutos.
- Escherichia coli ATCC 10356: a 0,5% reducción de > 5 logaritmos en 10 minutos
- Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442: a 2,5% reducción de > 5 logaritmos en 5 minutos
- Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442: a 0,5% reducción de > 5 logaritmos en 10 minutos
- Enterococcus hirae ATCC 10541: a 2,5% reducción de > 5 logaritmos en 5 minutos
- Enterococcus hirae ATCC 10541: a 0,5% reducción de > 5 logaritmos en 10 minutos

U.S Labs en colaboración con Jacaroni Diagnostic Centre:

Título del estudio: **“Determination of the decontamination process by means of washing with high-level disinfectant Adantium Plus” (UNI EN 11737-1:2006)**

ACTIVIDAD VIRUCIDA

Prof. Massimo Clementi; San Raffaele Life-Health University- Milán:

Título del estudio: **“Virucidal activity of the disinfectant formula Adantium Plus.” (EN 14476:2005);**

Resultado:

- Poliovirus 1 : a 2,5% reducción > 5 logaritmos en 5 minutos.
- Poliovirus 1 : a 0,5% reducción > 5 logaritmos en 10 minutos
- Adenovirus tipo 5: a 2,5% reducción > 5 logaritmos en 5 minutos.
- Adenovirus tipo 5: a 0,5% reducción > 5 logaritmos en 10 minutos.

La fórmula obtenida con el ingrediente activo Diphedac se sometió a prueba la inactivación viral a temperatura ambiente durante un tiempo de tres minutos en presencia de 5% de suero fetal bovino: estudios en BPL se llevaron a cabo de acuerdo con la Agencia de Protección Ambiental de EE.UU. normas relativas a la caracterización y la estabilidad del compuesto sobre las células virales siguientes:

- Human Coronavirus ATCC VR-740,
- Cepa 229E- Herpes simplex virus tipo ATCC VR734,
- Cepa Human Influenza A-tipo 1-Hepatitis C – B – Human Inmunodeficiency virus tipo 1 (VIH).

Director del estudio: Mary J. Miller- Douglas G. Anderson- Karen M. Ramm- Jennifer Palmen-Tonia Bevers ATS LABS- Sanit. Paul, MN 55120-USA.

Todas las formulas presentan propiedades de inactivacion viral entre tres minutos.

ACTIVIDAD FUNGICIDA

Prof. Massimo Clementi; San Raffaele Life-Health University- Milán:

Título del estudio: **“Fungicidal activity of the disinfectant formula Adantium Plus.” (EN 13624:2005)**

Resultados en condiciones de suciedad

- *Cándida albicans* ATCC 10231 en soporte / base: a 2.5% reducción > 5 logaritmos en 5 minutos.
- *Cándida albicans* ATCC 10231 en soporte / base: a 0,5% reducción > 5 logaritmos en 10 minutos.
- *Aspergillus niger* ATCC 16404 en soporte / base: a 2,5% reducción > 5 logaritmos en 5 minutos.
- *Aspergillus niger* ATCC 16404 en soporte / base: a 0,5% reducción > 5 logaritmos en 10 minutos.

Prof. Massimo Clementi; San Raffaele Life-Health University- Milán:

Título del estudio: **“Fungicidal activity of the disinfectant formula Adantium Plus. Quantitative tests no a support/base” (EN 14562:2006)**

Resultados en condiciones de suciedad

- *Cándida albicans* ATCC 10231 : a 2.5% reducción > 4 logaritmos en 5 minutos.
- *Cándida albicans* ATCC 10231 : a 0,5% reducción > 4 logaritmos en 10 minutos.
- *Aspergillus niger* ATCC 16404 : a 2,5% reducción > 4 logaritmos en 5 minutos.
- *Aspergillus niger* ATCC 16404 : a 0,5% reducción > 4 logaritmos en 10 minutos.

ACTIVIDAD MICOBACTERICIDA

Prof. Massimo Clementi; San Raffaele Life-Health University- Milán:

Título del estudio: **“Mycobactericidal activity of the disinfectant formula Adantium Plus.” (EN 14398:2005)**

Prueba en condiciones sucias y limpias

- *Mycobacterium avium* ATCC 15769 : a 2,5% reducción de > 5 logaritmos en 5 minutos.
- *Mycobacterium avium* ATCC 15769 : a 0,5% reducción de > 5 logaritmos en 10 minutos.
- *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 : a 2,5% reducción de > 5 logaritmos en 5 minutos.
- *Mycobacterium terrae* ATCC 15755 : a 0,5% reducción de > 5 logaritmos en 10 minutos.

ACTIVIDAD ESPORICIDA

Prof. Massimo Clementi; San Raffaele Life-Health University- Milán:

Título del estudio: **“Sporicidal activity of the disinfectant formula Adantium Plus.” (EN 13624:2005)**

Sobre la base de las condiciones experimentales y los criterios de interpretación proporcionada por la Norma Europea EN 14347: 2005, Adantium Plus mostró actividad esporicida en 10 minutos a 2,5% de dilución y una eliminación / reducción de 3log10 esporas ya en 0,5% dilución.

ADVERTENCIAS

La directriz europea de CE 88/379 relativa a los preparados peligrosos y el ministerio italiano de la salud requieren ciertas precauciones al manipular el producto de acuerdo a lo siguiente.

(R) Riesgos:

- Lesión ocular 2:H319- causa irritación de ojos
- Líquido inflamable 3:H226- vapor y líquido inflamable
- Irritación de piel 2:H315

Sensibilización de la piel 1A:H317- puede causar una reacción alérgica de la piel.

(S) Precauciones:

P303 + P361 + P353: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse / quitar inmediatamente las prendas contaminadas. Aclarar la piel con agua / ducharse.

P305 + P351 + P338: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil de hacer. continúe enjuagando.

P332 + P313: Si se produce irritación de la piel: Consultar a un médico P362 atención: Quítese la ropa contaminada y lávela antes de volverla a usar.

P370 + P378: En caso de incendio: utilizar extintor de polvo ABC para apagarlo.

P501: Eliminar el contenido /recipiente en los puntos de recogida de residuos peligrosos