BENZACLOR P

SCHEDA TECNICA

INDICE

CARATTERISTICHE PRINCIPALI - 1
NOME COMMERCIALE - 2
QUALIFICA - 3
FABBRICANTE E DISTRIBUTORE - 4
COMPOSIZIONE CHIMICA - 5
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO - 6
ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE - 7
INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO - 8
ISTRUZIONI D'USO - 9
SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE - 10
AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA - 11
CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICE - 12
CONTROLLI DI QUALITÀ - 13
PERIODI DI VALIDITÀ - 14
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE -15
NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI -16
MOTIVO ULTIMA REVISIONE -17

Cerichem Biopharm s.r.l.
lab@cerichem.com

1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

BENZACLOR P è una soluzione pronta all'uso detergente-decontaminante e disinfettante, tubercolicida, fungicida, battericida, attiva su virus con mantello, specifica per la pre-sterilizzazione dello strumentario odontoiatrico ed ospedaliero critico e semicritico, quali, bisturi, specilli, specchietti, frese, leve, pinze per estrazioni o qualsivoglia strumentario chirurgico invasivo, ad alto rischio di contaminazione biologica. BENZACLOR P può essere utilizzato in vasca libera e vasca ad ultrasuoni. La soluzione grazie alla presenza antiossidanti non ha caratteristiche corrosive. Ad esclusivo uso professionale medico-dentistico.

2. NOME COMMERCIALE

BENZACLOR P

3. QUALIFICA

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE Ib, A MARCATURA CE – ORGANISMO NOTIFICATO N. 0546

4. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

CERICHEM BIOPHARM S.R.L.
Viale Einaudi, snc - 71042 Cerignola(FG) - ITALY - P. IVA: 03728930714
TEL: +39 0885 444490 - FAX: +39 0885 444491 - E-MAIL: info@cerichem.com

5. COMPOSIZIONE CHIMICA

BENZALCONIO CLORURO 2 g, O-FENILFENOLO, ALCOOL ISOPROPILICO, SURFATTANTI, ANTICORROSIVI, ANTISCHIUMOGENI, COLORANTE, ACQUA DEPURATA Q.B. A g100,00.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

BENZACLOR P è una soluzione pronta all'uso detergente e disinfettante a base di sali d'ammonio quaternario sinergizzati con o-fenilfenolo. Ampio spettro d'azione. la componente fenolica garantisce un'eccellente attività biocida della soluzione in presenza di materiale organico con sangue, saliva, essudati organici etc. Specifico per strumentario chirurgico ospedaliero, odontoiatrico, veterinario e presidi medici ad alto rischio di contaminazione biologica.

7. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

BENZACLOR P presenta una eccellente attività biocida, sia nei confronti dei batteri gram negativi che dei gram positivi, con una maggiore efficacia per quest'ultimi. Presenta anche attività fungicida.

Per documentare e confermare l'efficacia biocida del prodotto, sono stati effettuati i seguenti test:
I test sono stati condotti in conformità a metodi ufficiali europei.

ATTIVITÀ VIRUCIDA
Metodo applicato: **EN 14476.** prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività virucida per strumenti utilizzati nell'area medicale.
ATTIVITÀ BATTERICIDA
Metodo applicato: **EN 14561.** prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medicale.
ATTIVITÀ FUNGICIDA
Metodo applicato: **EN 14562.** prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti utilizzati nell'area medicale.
ATTIVITÀ TUBERCOLICIDA
Metodo applicato: **EN 14348-EN 14563.** test quantitativo in sospensione per valutare l'attività su strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti.

ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE DI BENZACLOR P					
ATTIVITA'	**MICRORGANISMI**	**NORMA IMPIEGATA**	**CONCENTRAZIONE D'IMPIEGO**	**CONDIZIONI**	**TEMPI DI CONTATTO**
VIRUCIDA Su virus con mantello *(incl. HIV,HBV,HCV)*	*Vaccinia Virus MVA*	En 14476:2015+A2 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI
FUNGICIDA E LIEVITICIDA	*A. niger dsm1988*	EN 14562:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	C. albicans dsm1386		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
BATTERICIDA	*Pseudomonas aeruginosa atcc 15442*	EN 14561:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI
	Staphylococcus aureus atcc 6538		Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI
	Enterococcus hirae atcc 10541		Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI
	Pseudomonas aeruginosa atcc 15442		Pronto all'uso	Pulito	10 MINUTI
	Enterococcus hirae atcc 10541		Pronto all'uso	Pulito	10 MINUTI
	Staphylococcus aureus atcc 6538		Pronto all'uso	Pulito	10 MINUTI
TUBERCOLICIDA	*M. terrae dsm43227*	EN 14348 - EN 14563 (Fase 2, Step1) (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI

8. INDICAZIONI E CAMPI D' IMPIEGO

Prevenzione delle infezioni crociate del personale addetto alla decontaminazione, disinfezione e sterilizzazione dello strumentario chirurgico, quali assistenti alla poltrona, personale infermieristico e di sala operatoria. BENZACLOR P è indicato per la detersione, decontaminazione e contemporanea disinfezione degli strumenti operatori (bisturi, pinze per estrazione e ortodontiche, leve, sonde, specchietti, specilli, frese, etc.) prima della successiva fase di sterilizzazione.

9. ISTRUZIONI D' USO

Agitare prima di ogni uso. Versare BENZACLOR P nella vaschetta di contenimento ed immergere gli strumenti per 15 minuti; quindi sciacquarli ed asciugarli prima della successiva fase di sterilizzazione chimica o in autoclave. BENZACLOR P e' utilizzabile in vasca libera, ad ultrasuoni.

10. SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE

I dati farmacologici relativi ai surfattanti sono i seguenti:
DL50 orale su ratto 2000 mg/kg
DL50 cutanea su ratto 1560 mg/kg
Effetti generali: nausea e vomito, se ingeriti.
Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "scheda dati di sicurezza".

11. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Il prodotto va maneggiato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza.
Per maggiori informazioni fare riferimento alla scheda di sicurezza allegata.
(H) FRASI DI RISCHIO:
(318) IRRITANTE PER GLI OCCHI.
(400) TOSSICO PER GLI ORGANISMI ACQUATICI
(P) CONSIGLI DI PRUDENZA:
(305/352/315) IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI, LAVARE IMMEDIATAMENTE ED ABBONDANTEMENTE CON ACQUA E CONSULTARE UN MEDICO.
(302/352) IN CASO DI CONTATTO CON LA PELLE LAVARSI IMMEDIATAMENTE ED ABBONDANTEMENTE CON ACQUA.
(P273) NON DISPERDERE NELL'AMBIENTE.
NON INGERIRE. TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.
CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE E LONTANO DA FONTI DI CALORE.

IL PRODOTTO ALLA CONCENTRAZIONE D'USO NON PRESENTA CONTROINDICAZIONI.
NON UTILIZZARE IN CASO DI CONFEZIONE NON INTEGRA. NON MISCELARE IL DM CON ALTRI PRODOTTI.

12. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

ASPETTO: LIQUIDO LIMPIDO
COLORE: VERDE
PESO SPECIFICO: 0,98 - 1,02 Kg/lt
PH: 6,5 ± 7,5
LIMITI DI ACCETTABILITÀ MICROBIOLOGICA: ≤ 5 UFC/ML

13. CONTROLLI DI QUALITÀ

L'AZIENDA OPERA CON UN SISTEMA DI QUALITÀ COMPLETO IN CONFORMITÁ ALLE NORME UNI EN ISO 9001/2015 - UNI EN 13485/2016.

14. PERIODO DI VALIDITÀ

36 MESI PER IL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO E CORRETTAMENTE CONSERVATO.

15. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

Conservare in luogo asciutto ed a temperatura ambiente.. Se il flacone viene aperto e chiuso correttamente alla fine di ogni operazione di disinfezione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche**.**

16. NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI

Il prodotto viene fornito nei seguenti confezionamenti: flacone da 1000 ml in HDPE chiuso con tappo a vite e sigillo. Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE); gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto.
BENZACLOR P è un dispositivo medico di classe IIb (direttiva 2007/47/ce, aggiornamento della direttiva 93/42/ce , recepimento in Italia d. lgs. 46/97 aggiornato dal d. lgs. 37/2010).

17. MOTIVO ULTIMA REVISIONE

01 - Recepimento normativa CEE 1272/2008.
02 - Aggiornamento certificazioni Efficacia (29-05-19)
03 – Aggiornamento stabilità (22-08-19)
04- Aggiornamento Efficacia (03 03 20)

Pubblicazione riservata esclusivamente a categorie sanitarie qualificate.
Questo documento può subire revisioni per miglioramenti, evoluzioni normative, legislative o altro.
Si suggerisce di contattare periodicamente la Cerichem Biopharm s.r.l. per verificare lo stato di attualità dello stesso o di connettersi al sito:
www.cerichem.com