



BENZACLOR

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-FISICHE - 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 è una soluzione concentrata detergente-decontaminante e disinfettante, tuberculocida, 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 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

3. QUALIFICA

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

4. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

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

5. COMPOSIZIONE CHIMICA

BENZALCONIO CLORURO 10 g, O-FENILFENOLO 5g, ALCOOL ISOPROPILICO, SURFATTANTI, ANTICORROSIVI, ACQUA DEPURATA Q.B. A g100,00.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

BENZACLOR è una soluzione concentrata detergente e disinfettante a base di sali d'ammonio quaternario sinergizzati con o-fenilfenolo. Ampio spettro d'azione tuberculocida e battericida. 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 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 tuberculocida, fungicida e attività nei confronti dei virus con involucro lipoproteico.

Per documentare e confermare l'efficacia biocida del prodotto, sono stati effettuati i seguenti test:
I test sono stati condotti in conformità alla Norma EN 14885:2015.

ATTIVITÀ VIRUCIDA

Metodo applicato: **EN 14476**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività virucida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ BATTERICIDA

Metodo applicato: **EN 14561**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ FUNGICIDA

Metodo applicato: **EN 14562**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ MICOBATTERICIDA

Metodo applicato: **EN 14348 – EN 14563**. test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida su strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti.

ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE DI BENZACLOR					
ATTIVITA'	MICROORGANISMI	NORMA IMPIEGATA	CONCENTRAZIONE D'IMPIEGO	CONDIZIONI	TEMPI DI CONTATTO
VIRUCIDA Su virus con mantello (incl. HIV, HBV, HCV)	Vaccinia Virus MVA	En 14476:2015+A 2 (Fase 2, Step1)	20 ml/l	Sporco	15 MINUTI
FUNGICIDA E LIEVITICIDA	A. Niger dsm1988	EN 14562:2006 (Fase 2, Step2)	10 ml/l	Sporco	5 MINUTI
	C. Albicans dsm1386		10 ml/l	Sporco	5 MINUTI
BATTERICIDA	Pseudomonas aeruginosa atcc 15442	EN 14561:2006 (Fase 2, Step2)	20 ml/l	Sporco	15 MINUTI
	Staphylococcus aureus atcc 6538		20 ml/l	Sporco	15 MINUTI
	Enterococcus hirae atcc 10541		20 ml/l	Sporco	15 MINUTI
	Pseudomonas aeruginosa atcc 15442		20 ml/l	Pulito	10 MINUTI
	Enterococcus hirae atcc 10541		20 ml/l	Pulito	10 MINUTI
	Staphylococcus aureus atcc 6538		20 ml/l	Pulito	10 MINUTI
TUBERCOLICIDA	M. Terrae dsm43227	EN 14348 - EN 14563 (Fase 2, Step1) (Fase 2, Step2)	20 ml/l	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 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. Diluire BENZACLOR in acqua adoperando l'apposito dosatore integrato nel flacone contenitore. Per detergere lo strumentario diluire BENZACLOR all'1,0% (10 ml in 1 litro di acqua) ed immergere gli strumenti per 10 minuti. Risciacquare. Per un'attività decontaminante diluire al 2% (20 ml in 1 litro di acqua) ed immergere gli strumenti per un tempo di contatto di 15 minuti. Risciacquare. Per altre attività consultare la tabella "Attività e spettro d'azione" sopra riportata, quindi sciacquarli ed asciugarli prima della successiva fase di sterilizzazione chimica o in autoclave. BENZACLOR è utilizzabile in vasca libera e ad ultrasuoni. La soluzione diluita resta attiva per 48 ore.

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.

Si consiglia di indossare guanti protettivi.

Per maggiori informazioni fare riferimento alla scheda di sicurezza allegata.

(H) FRASI DI RISCHIO:

Aquatic Chronic 2: H411 - Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata

Flam. Liq. 3 H226 - Liquido e vapori infiammabili

Met. Corr. 1: H290 - Può essere corrosivo per i metalli

**12. CARATTERISTICHE
CHIMICO-FISICHE**

Skin Corr. 1B: H314 - Provoca gravi ustioni cutanee e gravi lesioni oculari
STOT SE 3: H336 - Può provocare sonnolenza o vertigini

(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 CON IL DM CON ALTRI PRODOTTI.

13. CONTROLLI DI QUALITÀ

ASPETTO: LIQUIDO LIMPIDO

COLORE: VERDE

PESO SPECIFICO: 0,96 - 1,02 Kg/lit

PH: 6,5 ± 7,5

LIMITI DI ACCETTABILITÀ MICROBIOLOGICA: ≤ 5 UFC/ML

14. PERIODO DI VALIDITÀ

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

15. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

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

Conservare in luogo asciutto ed a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. 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 con dosatore integrato chiuso con tappo a vite e sigillo. Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE); la costanza della formulazione e del procedimento tecnologico, impiegati per la preparazione dei materiali di confezionamento, conferiscono agli imballi, caratteristiche di alto livello, unite ad un'estrema maneggevolezza. Gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto.

BENZACLOR 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

03 - Aggiornamento prove efficacia e layout scheda (29 05 2019)

04 - Aggiornamento modifiche stabilità

05- Aggiornamento Efficacia (03 03 20)

Publicazione 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