

EVOKSAN BAC10

Dispositivo Medico disinfettante di classe IIB

Proprietà

EVOKSAN BAC10 è una soluzione disinfettante decontaminante concentrata da diluire al momento dell'uso, costituita dal più efficace principio attivo appartenente alla famiglia dei sali quaternari di ammonio: **il DDAC didecil-dimetil ammonio cloruro**. Il DidecilDimetil Ammonio Cloruro è un agente tensioattivo cationico che unisce oltre alla sue proprietà disinfettanti, utili azioni detergenti ed emulsionanti; è inoltre un composto molto stabile, attivo sia in ambiente acido che in ambiente alcalino. EVOKSAN BAC10 contiene inoltre una miscela di tensioattivi non ionici che, attraverso un processo sinergico, permette di potenziare in maniera estremamente significativa l'azione del DDAC² soprattutto nei riguardi dello Staphylococcus aureus.

I test di efficacia microbica e la bibliografia più accreditata, concordano che il DDAC anche in presenza di sporco, di tensioattivi anionici, e di ambienti a pH acido o basico, svolge un'efficace azione microbica superiore a tutti gli altri sali di ammonio quaternario.

EVOKSAN BAC10, nelle condizioni d'uso, mostra un'attività antimicrobica di buon livello, esplicando azione **biocida nei confronti di Batteri Gram+ e Gram-, Funghi e loro spore, Alghe, Virus lipofili, con tempi di contatto variabili fino a 10 minuti.**

E' in grado, inoltre, di assicurare un'azione tubercolostatica, rallentando la moltiplicazione dei micobatteri, compreso il bacillo di Kock, e sporostatica nei confronti delle spore batteriche, inibendo temporaneamente la loro germinazione.

I test ai quali è stato sottoposto EVOKSAN BAC10 sono stati estremamente rigorosi e risultano essere conformi alle norme armonizzate di efficacia europee.

EVOKSAN BAC10 contiene, tra gli eccipienti, inibitori di corrosione che proteggono da eventuali aggressioni chimiche i materiali costituenti i dispositivi trattati, sia metallici che di altra natura. EVOKSAN BAC10 è gradevolmente profumato e a schiuma controllata.

Diluizioni e modalità di impiego

EVOKSAN BAC10 è da usare diluito al 2% in acqua. Già allo 0,5% per 10 minuti di contatto è attivo contro Batteri e Candida (UNI EN 14561 e UNI EN 14562, saggi effettuati in "dirty conditions" – condizioni di sporco), all' 1% è attivo con 30 minuti di contatto contro Aspergillus niger (UNI EN 14562 saggio effettuati in "dirty conditions"

– condizioni di sporco). Diluire 20 ml massimo di prodotto per ogni litro d'acqua per produrre soluzioni **decontaminanti, virucide, disinfettanti, battericide, micobattericide e fungicide.** Per un miglior esito del processo decontaminante e disinfettante asportare il materiale organico aderente agli strumenti. Preparare le soluzioni al momento dell'uso e ogni qual volta si debba eseguire un ciclo decontaminante e disinfettante.

Per il trattamento decontaminante prima della sterilizzazione, versare 20 ml di prodotto per ogni litro di acqua nell'apposita vaschetta, immergere gli strumenti da trattare per almeno 10 minuti, rimuovere manualmente o a mezzo ultrasuoni le eventuali sostanze organiche residue, sciacquare abbondantemente gli strumenti prima della fase di sterilizzazione.

Per il trattamento decontaminante e disinfettante di strumentario non critico ed attrezzature da laboratorio, immergere le superfici da trattare, lasciare agire per almeno 10 minuti e se necessario intervenire manualmente o a mezzo ultrasuoni. L'utilizzo di acqua debolmente tiepida è consigliato. Una volta conclusa l'operazione sciacquare abbondantemente e ripetutamente.

Applicazioni e Studi di efficacia

Evoksan bac10 è indicato per:

- decontaminazione, detersione e disinfezione manuale di dispositivi medici quali strumenti e ferri chirurgici prima delle operazioni di sterilizzazione.
- decontaminazione, detersione e disinfezione di apparecchiature medicali non critiche, loro accessori, vetrerie, oggetti, attrezzature, superfici lavabili in genere presenti in ambito odontoiatrico ed ospedaliero.
- è adatto anche all'impiego su macchine ad ultrasuoni.

Confermano l'efficacia disinfettante del EVOKSAN BAC10 i risultati ottenuti da recenti studi svolti in accordo ai rigorosi Standard Europei (tab 1, 2 e 3).

Tabella 1: Nome prodotto: EVOKSAN BAC10 – Riduzione delle unità formanti colonie/millilitro di soluzione test (ufc/ml) alle concentrazioni e ai tempi prefissati (EN 1040 Febbraio 1997 - Standard Chemicals Disinfectants and Antiseptics – Basic Bactericidal Activity – Test Method and Requirement)

2 Gomi M, et al. Biocontrol Sci. 2012, “Synergistic bactericidal effects of a sublethal concentration of didecyldimethylammonium chloride (DDAC) and low concentrations of nonionic surfactants against Staphylococcus aureus”

Microrganismi test	Concentrazioni testate con tempi di contatto di 5 minuti		
	0,75%	1,5%	3%
Staphylococcus aureus ATCC 6538	$>1,2 \times 10^5$	$>1,2 \times 10^5$	$>1,2 \times 10^5$
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	$>1,5 \times 10^5$	$>1,5 \times 10^5$	$>1,5 \times 10^5$

Nota 1: il materiale in esame è considerato battericida quando, nelle condizioni del saggio, si ha una riduzione della conta batterica di almeno 10^5 a $20^\circ\text{C} \pm 1$. (dati Biolab)

Tabella 2: Nome prodotto: EVOKSAN BAC10 – Riduzione di vitalità di ciascuna sospensione batterica alle concentrazioni e ai tempi prefissati (CEN/TC 216/WG 1 N 128 Agosto 1997 - Chemicals Disinfectants and Antiseptics – Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of Chemical Disinfectants for instruments used in the medical area – Test Method and Requirements - phase 2, step 1)

Microrganismi test	Sospensione batterica	Concentrazioni testate con tempi di contatto di 5 minuti		
		0,75%	1,5%	3%
Staphylococcus aureus ATCC 6538	$2,5 \times 10^6$	$>1,3 \times 10^5$	$>1,3 \times 10^5$	$>1,3 \times 10^5$
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	$2,0 \times 10^8$	$2,0 \times 10^4$	$>1,3 \times 10^5$	$>1,3 \times 10^5$
Enterococcus faecium ATCC 10541	$3,0 \times 10^8$	$>2,0 \times 10^5$	$>2,0 \times 10^5$	$>2,0 \times 10^5$

Nota 1: il materiale in esame è considerato battericida quando, per ogni ceppo batterico, a 20°C e dopo 60 minuti di contatto, provoca una riduzione di almeno 10^5 . (dati Biolab)

Tabella 3: Nome prodotto: EVOKSAN BAC10 – Riduzione logaritmica dei microrganismi test alle concentrazioni e ai tempi prefissati (CEN/TC 216/WI 216028 Settembre 1998 - Chemicals Disinfectants and Antiseptics – Quantitative surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of Chemical Disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional areas – Test Method and Requirements.

Microrganismi test	Concentrazioni testate con tempi di contatto di 5 minuti
	1,5%
Staphylococcus aureus ATCC 6538	$>5,64$
Enterococcus faecium ATCC 10541	$>5,15$
Escherichia coli ATCC 10536	$>4,37$
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442	$>4,65$

Nota 1: Numero di ufc/ml delle sospensioni batteriche test = $1,5 \times 10^8 < N < 5,0 \times 10^8$

Nota 2: il materiale in esame è considerato battericida quando, per ogni ceppo batterico, produce una riduzione logaritmica ≥ 4 log entro 5 minuti di contatto. (dati Biolab)

Infine, studi "in vitro", condotti presso i laboratori di Microbiologia dell'Università degli Studi di Padova, mostrano come il prodotto sia in grado di produrre una perdita di infettività dei virus HBV e HCV già consistente con 5 minuti di contatto (Tab. 4 e 5).

Tabella 4: EVOKSAN BAC10, diluizione testata 2%, in presenza di siero bovino: numero di virioni rilevato dopo trattamento e distruzione percentuale delle particelle nelle diverse classi morfologiche, secondo MADT test (Morphological Alteration and Disintegration Test).

Alterazione morfologica	Controllo (3,2x10 ⁹)	1 minuto (1,9x10 ⁹)	5 minuti (66)	15 minuti (12)	30 minuti (4)
0*	56	8	0	0	0
1	22	30	10	0	0
2	12	32	40	10	0
3	10	30	50	90	100

2. percentuale di particelle nelle diverse classi morfologiche (fase 0: virioni di HBV completi, 44nm di diametro; fase 1: alterazioni minime del contorno virale senza riduzione del diametro; fase 2: particelle con importanti alterazioni esterne della morfologia e una riduzione del diametro compresa tra il 50% e il 100%; fase 3: particelle con riduzione superiore al 50%).
Nota 1: i numeri tra parentesi si riferiscono al numero di virioni rilevati dopo i tempi di contatto relativi.
Nota 2: *HBV destroying activity* pari a: 99,7 a 1 minuto, 99,9 a 5 minuti e 100 a 15 e 30 minuti.

Tabella 5: EVOKSAN BAC10, diluizione testata 2%, in presenza di siero bovino: numero di copie di HCV RNA associate alle cellule (3x10⁵) e rilevate mediante cRT-PCR dopo trattamento (il metodo usato si basa sulla capacità della formulazione di alterare il binding di HCV a cellule in coltura).

Minuti di contatto	Numero di copie di HCV RNA	
	Prodotto	Controllo ¹
1	1420 ² (86.25) ³	10330
5	440 (95.58)	9960
10	82 (99.10)	9200
15	<10 (100)	8100

(1) inoculo virale trattato per 1, 5, 10 e 15 minuti con PBS; (2) molecole di HCV RNA legate a 3x10⁵ cellule; (3) riduzione del binding di HCV (per cento).

Analogamente, utilizzato alla concentrazione dell'1% e in presenza di siero bovino 1% (metodo d'infezione di cellule in coltura MT2), EVOKSAN BAC10 ha dimostrato una buona efficacia su HIV, annullando totalmente l'infettività di sospensioni virali a 5 minuti (laboratori di Microbiologia dell'Università degli Studi di Trieste).

Meccanismo d'azione

Per quanto concerne il meccanismo d'azione del EVOKSAN BAC10 sulle cellule microbiche, esso è conseguenza della carica positiva del principio attivo ivi contenuto, il quale viene, per questo, attivamente attirato e intensamente assorbito dalle cellule microbiche, che possiedono carica negativa, cui si adsorbe.

Il composto, essendo un tensioattivo, riduce la tensione superficiale nel punto di assorbimento e forma aggregati ionici o micelle con conseguenti variazioni nella conducibilità elettrica, tensione superficiale e solubilità. E' probabile che la sua azione biocida sia conseguenza di un suo effetto precipitante, complessante e denaturante sulle proteine, e di una sua azione inibente o stimolante l'attività degli enzimi di membrana; tutto questo porta ad una disorganizzazione strutturale iniziale della membrana citoplasmatica, alla modificazione della permeabilità e conseguente perdita di materiale cellulare (Blois D.W. et al, J. Pharm. Sci., 1972, 61, 390 -392, 393-398; Petrocci A.N., Disinfezione e Sterilizzazione, Block S.S., Verona Ed. Libreria Cortina, 1986, vol. 2, 433-457; Rutala W.A., Am.J. Inf. Control, 1990, 18/2, 99-117).

Caratteristiche chimico-fisiche

Aspetto	liquido
Colore	Incolore
Odore	Nota agrumata

EVOKSAN srl

Via:modigliani,10 40014 Crevalcore (BO) Tel. 800846209 P.Iva 03671821209 info@evoksan.com



pH all'1%	7,5
densità a 20° C	1,065
solubilità	completa in acqua

Composizione 100g di prodotto contengono : 10 gr di Didecil Dimetil Ammonio Cloruro; tensioattivi non ionici, coadiuvanti della detergenza, eccipienti, coformulanti e acqua depurata q.b. a 100 grammi.

Precauzioni d'uso

Non usare insieme a saponi e tensioattivi anionici, cloruri, carbonati, bicarbonati ed altri anioni inorganici.

Dati Tossicologici

Relativamente alle proprietà tossicologiche, si può affermare che EVOKSAN BAC10 rientra tra quei prodotti da manipolare con le dovute precauzioni e gli adeguati sistemi di protezione, trattandosi di un prodotto concentrato (DL50 a.o. nel ratto, riferita al principio attivo è pari a 445 mg/Kg) (Shelanski H.A., Soap San. Chem., 1949, 25, 125-129).

Al contrario, le sue diluizioni d'impiego hanno una tossicità estremamente ridotta, i fenomeni irritativi sono estremamente rari, così pure gli effetti sensibilizzanti (Finnegan J.K. et al, Soap San. Chem., 1954, 30/2, 147-153, 157, 173, 175; Petrocci A.N., 1986; Medicamenta, 1993, vol III, 761-763).

Per informazioni più dettagliate in merito alle proprietà tossicologiche del prodotto, si rimanda alla scheda di sicurezza con uguale denominazione e codice.

Compatibilità con i materiali

Il didecil-dimetil ammonio cloruro è compatibile con i surfactanti non ionici (Lubrols, Tweens, Polisorbato 80), non viene inattivato dalla presenza di surfactanti anionici (saponi e detergenti), dall'acqua di elevata durezza (>550 ppm in CaCO₃), e dallo sporco organico.

Risulta incompatibile perossido di idrogeno, fosfolipidi come la lecitina, alluminio, citrati, ioduri, tartrati, nitrati, permanganati, zinco ossido, zinco solfato, sali d'argento, derivati della metilcellulosa, fluoresceina sodica, caolino, lanolina idrata, alcuni sulfamidici.

METODO DI TRATTAMENTO DEI RIFIUTI

Biodegradabilità: il preparato rispetta la regolamentazione CEE concernente la biodegradabilità dei tensioattivi (Reg. 648/2004)

Manipolazione dei residui: le soluzioni esauste in qualità di refluo possono essere convogliate nella rete fognaria autorizzata secondo le norme di legge.

Eliminazione d'imballaggi vuoti: i contenitori vuoti devono eliminarsi in accordo con la normativa locale e nazionale vigente. Non disperdere nell'ambiente il contenitore vuoto.

Condizioni di magazzinaggio

Tenere il prodotto ben chiuso, al fresco e asciutto.

Validità: 4 anni, se in confezione integra e correttamente conservato.

Confezioni ed Imballi

Flacone da 1000 ml in cartoni da 12 flaconi.