

<p>SCHEDA TECNICA</p> <p>BIOAKT</p>			 <p>New Tech Solutions</p> <p>Via Corsica 143 - 25125 Brescia - ITALY Tel. +39 030 3730145 - Fax +39 030 2055402 e-mail: info@newtechsolutions.it</p>
Revisione n°	03	Codice Interno	<p><u>Autorità Competente</u></p> <p>KIWA CERMET – Organismo notificato N° 0476</p> <p>Dispositivo Medico di Classe IIb Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE</p>
Data	30-01-2018	D9901	

Dispositivo Medico di classe IIb



0476

(Substrato Metabolico Antimicrobico®)
Soluzione acquosa pronta all'uso

Soluzione pronta all'uso ad ampio spettro d'azione biocida
per la disinfezione di dispositivi medici invasivi e non
invasivi

1. COMPOSIZIONE

USO QUOTIDIANO COD. D9901UQ

100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
Principio attivo	Argento (elettroliticamente generato come ione argento)	>0,0032
Eccipienti	Acido citrico	q.b.
	Coformulanti e acqua depurata q.b. a	100,000

USO INTENSIVO COD. D9901UI

100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
Principio attivo	Argento (elettroliticamente generato come ione argento)	>0,007
Eccipienti	Acido citrico	q.b.
	Coformulanti e acqua depurata q.b. a	100,000

CICLO SHOCK COD. D9901CS

100 g di soluzione contengono:

	Ingrediente	g
Principio attivo	Argento (elettroliticamente generato come ione argento)	>0,009
Eccipienti	Acido citrico	q.b.
	Coformulanti e acqua depurata q.b. a	100,000

2. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO (CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE E INCOMPATIBILITÀ)

BIOAKT è una soluzione acquosa, inodore e incolore pronta all'uso, **biocompatibile, atossica** a base di ioni argento (generati elettroliticamente e stabilizzati in acido citrico) **con proprietà battericida, fungicida e virucida ad elevata efficacia residuale (minimo 18 ore).**

Le caratteristiche chimico-fisiche del preparato sono riassunte nella tabella seguente.

Tabella n. 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Soluzione Limpida
Peso specifico	g/ml a 20 °C	0,995 - 1,005
pH	U di pH a 20 °C	1,5 - 2,5
Argento (ionico)	ppm	30

3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

BIOAKT è una soluzione pronta all'uso. È utilizzabile per la disinfezione a freddo di superfici dure non porose di **strumentario medico-chirurgico invasivo, non invasivo** e altri dispositivi medici presenti negli ospedali, ambulatori medici, studi dentistici, case di riposo, case di cura, laboratori, cliniche veterinarie, ambulanze, mezzi per il trasferimento dei pazienti e altri. Per la disinfezione di apparecchiature medicali e dispositivi medici, nebulizzare, atomizzare diffusamente le superfici e oggetti da trattare; se necessario applicare ulteriormente il prodotto su un panno pulito e strofinare, oppure immergere completamente il dispositivo nella vaschetta contenente la soluzione tal quale - lasciare agire almeno per 2 minuti (**attività virucida, battericida e fungicida**) - se necessario asciugare - **non risciacquare con acqua per mantenere un effetto residuale.**

Scheda Tecnica	BIOAKT	Revisione n°	02	Data ultima revisione	22-11-17
----------------	---------------	--------------	----	-----------------------	----------

4. COMPATIBILITÀ CON I MATERIALI

La soluzione non ha potere ossidante. Il suo utilizzo allo stato puro non comporta effetti corrosivi sui materiali metallici, plastica, gomma e altri; non danneggia gli strumenti taglienti. Il principio attivo, non è assorbito da alcun tipo di materiale plastico o elastomerico (gomme naturali e sintetiche).

5. MECCANISMO D'AZIONE

Il principio attivo di **BIOAKT** è un **Substrato Metabolico Antimicrobico (SMA)** formato dal complesso molecolare $AgC_6H_7O_7$ e fornisce ioni argento in acido organico (acido citrico). La biodisponibilità degli ioni permette a SMA di essere rapidamente efficace contro un ampio spettro di batteri, virus e funghi. La membrana batterica più esterna è chiamata parete cellulare. Le pareti sono costituite da peptidoglicani che forniscono protezione e rigidità all'organismo. La costituzione esatta della membrana dipende dal tipo di batteri. Lo SMA utilizza un attacco multiplo contro i microrganismi. Gli ioni d'argento sono fortemente attratti dai gruppi tiolici, contenenti zolfo, presenti nelle proteine metaboliche e strutturali della membrana. Lo SMA attacca queste proteine critiche e distrugge la loro struttura. Questa rottura della funzione della membrana e la lisi dell'integrità degli organismi porta alla morte del microrganismo. Oltre a supportare lo ione d'argento, lo ione citrato svolge un ruolo chiave nell'efficacia della SMA. **I batteri sono in realtà attratti dal SMA perché riconoscono acido citrico come substrato metabolico. Questo "Cavallo di Troia" permette al SMA di entrare facilmente nel microrganismo attraverso le proteine di trasporto della membrana. Una volta all'interno dell'organismo, lo ione argento non più debolmente legato con l'acido citrico, ha una interazione con i gruppi di carica negativa ossidandoli, si lega al DNA ed al RNA e alle proteine intracellulari, causando danni irreversibili alla struttura del DNA e proteine. La funzione metabolica e riproduttiva è interrotta e l'organismo muore.** I virus sono molto più piccoli delle cellule batteriche e fungine e non hanno attività metabolica. I virus presentano meno siti bersaglio su cui può agire un biocida. L'argento si rivolge all'avvolgimento o capside e all'acido nucleico virale. **L'argento non solo distrugge l'avvolgimento virale o capside, impedendo al virus di associarsi a una cellula ospite ma distrugge anche la componente infettiva dei virus cioè l'acido nucleico.**

6. ATTIVITÀ GERMICIDA

BIOAKT presenta una buona attività biocida, sia nei confronti dei **batteri gram-negativi** che dei **gram-positivi**, con una maggiore efficacia per quest'ultimi. Presenta, anche, attività **fungicida** e **virucida** soprattutto nei confronti dei virus con involucro lipoproteico e particolarmente sensibili all'azione dei disinfettanti come HIV, agente implicato nell'insorgenza dell'AIDS, HBV, HCV e altri virus a tropismo epatico. **L'attività biocida di BIOAKT è stata testata su diversi ceppi di microorganismi secondo le norme AOAC che dal punto di vista bibliografico sono decisamente più selettive rispetto alle norme tecniche europee vigenti (EN).** Nella tabella di seguito sono riportati i risultati di alcuni dei test effettuati. Le relazioni di tali test, sono disponibili su richiesta degli Enti preposti.

Tabella n. 2: Elenco di alcuni dei microrganismi sui quali BIOAKT è stato testato

Organismi	Tempo di contatto
Pseudomonas aeruginosa	30 secondi
Salmonella enterica	30 secondi
Listeria monocytogenes	2 minuti
Enterococco faecium (VRE)	2 minuti
Staphylococcus aureus (MRSA)	2 minuti
Staphylococcus aureus (CA-MRSA)	2 minuti
Staphylococcus aureus (CA-MRSA-PVL)	2 minuti
Escherichia coli O157:H7	2 minuti
Acinetobacter baumannii	2 minuti
Campylobacter jejuni	2 minuti
Escherichia coli carbapenem resistant	2 minuti
Klebsiella pneumoniae carbapenem resistant	2 minuti
Klebsiella pneumoniae NDM-1 carbapenem resistant	2 minuti
Trichophyton mentagrophytes (fungo del piede d'atleta)	5 minuti
HIV type 1	30 secondi
Rotavirus	30 secondi
Human Coronavirus	30 secondi
Virus dell'influenza A (H1N1)	30 secondi
Virus sinciziale respiratorio	30 secondi
Adenovirus type 2	30 secondi
Virus influenza tipo A (virus Influenza A aviaria)	60 secondi
Virus epatite B (HBV)	60 secondi
Virus epatite C (HCV)	60 secondi
Norovirus (Norovirus murino)	60 secondi
Herpes simplex Type 1	60 secondi
Rhinovirus	60 secondi
Polio virus Type 2	60 secondi

Tabella n° 3: Test di attività biocida secondo la norma EN 14561 (Fase 2, Stadio 2)

- Attività battericida di superficie.

Ceppi test	Condizioni	
E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	Pulito e Sporco	Le prove di laboratorio utilizzate per la certificazione sono state eseguite secondo le <u>Uniche Normative Europee Utilizzabili</u> compatibili con le nostre tecnologie, tuttavia sebbene non necessario ai fini certificativi, stiamo effettuando ulteriori prove di laboratorio in condizioni di Pulito che più si addicono alle condizioni d'uso del mondo Pharma. Le nostre tecnologie sono certificate sia secondo le normative EN che secondo le AOAC quest'ultime come <u>certificato dalle autorità competenti nella presente Scheda Tecnica</u> sono ritenute più performanti a livello internazionale.

Le indicazioni d'uso in termini di tempo di contatto previste per BIOAKT, sono ampiamente supportate dai risultati dei test eseguiti.

Scheda Tecnica	BIOAKT	Revisione n°	02	Data ultima revisione	22-11-17
----------------	---------------	--------------	----	-----------------------	----------

7. DATI TOSSICOLOGICI E IMPATTO AMBIENTALE

LD₅₀ (orale ratto) dello ione argento è di > 5000 mg/Kg di peso corporeo. Trattandosi di una soluzione acquosa non vi sono particolari rischi di esalazioni irritanti o pericolose. **Il prodotto oltre che essere biocompatibile è anche ecocompatibile e pertanto può essere tranquillamente smaltito tramite conferimento in acque chiare e/o rete fognaria.**

8. CONFEZIONI

Tutti gli imballi primari sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione corrente. Tale materiale non contiene lattice ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Tutti i confezionamenti primari sono impenetrabili alla luce. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

9. STOCCAGGIO E STABILITÀ

Conservare il prodotto a temperatura ambiente e in luogo asciutto. La soluzione, nella confezione originale sigillata, ha validità **24 mesi**. Dalla prima erogazione o apertura del contenitore, la soluzione mantiene la sua validità per **60 giorni** purché compresi all'interno della data di scadenza indicata in etichetta e siano rispettate le condizioni di conservazione.

10. CONTROLLI QUALITÀ

I componenti (materie prime, contenitori, etichette, ecc.) e le fasi di lavorazione intermedie di ogni singolo lotto di produzione vengono puntualmente e accuratamente controllati seguendo le procedure previste dalle norme di certificazione UNI EN ISO 9001 e 13485.

11. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Certificato  Organismo Notificato n° 0476 - KIWA CERMET

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND
Ib	D99

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI

Tipo	Autorità competente
Certificato CE n. 0476	KIWA CERMET - Organismo notificato N° 0476