

SCHEMA TECNICA PANNI DISINFETTANTE MONOUSO TRISTEL

Panno disinfettante a vasto spettro per superfici dure

Nome Commerciale

Panno Disinfettante Monouso Tristel

Codice Prodotto

381410

Descrizione prodotto

Panno in TNT (65% viscosa e 35% poliestere) di alta qualità e di grande formato (cm 33 x 22) imbevuto con 8 ml di soluzione di poliesametenbiguanide cloridrato (PHMB) al 5%. I panni sono confezionati in buste di plastica con foro di apertura centrale. Ogni busta contiene 35 panni.



Classificazione

Dispositivo medico classe IIb, marchiato CE in conformità alle direttive CE 93/42.

Applicazione e Uso

Da utilizzarsi per la pulizia e la disinfezione rapida di superfici dure.

Modalità di impiego

Panno monouso. Aprire la busta ed estrarre il panno per utilizzo immediato. Strofinare la superficie e lasciare agire per almeno 60 secondi. Non occorre risciacquare. Dopo l'uso richiudere accuratamente la busta per mantenere i panni sempre freschi e umidi.

Composizione Qualitativa e Quantitativa

Panno TNT imbevuto di:

Ingredienti	CAS No.	g/100g
Principio attivo:		
Poliesametenbiguanide	27083-27-8	5,00
Eccipienti:		
Ossido di dimetilammina	61788-90-7	1,50%
Acido citrico	77-92-9	1,50%
Fenossietanolo	26172-55-4	0,15%
Acqua deionizzata q.b. a 100g	7732-18-5	

Formulazione

Il panno è imbevuto di una soluzione acquosa di PHMB, il principio attivo per la distruzione dei microrganismi, con una miscela di eccipienti: l'ossido di di metilammina, per facilitare la rimozione dello sporco e dei residui dalle superfici; l'acido citrico, per la stabilizzazione del pH della soluzione e quindi ottimizzare l'attività del PHMB e, infine, il fenossietanolo, come conservante.

PHMB

Il PHMB è un acronimo per poliesametenbiguanide. I biguanidi sono una classe importante di agenti antimicrobici cationici, particolarmente indicati per la disinfezione di superfici dure. Il PHMB è un biguanide polimerico e un polimero lineare policationico composto da una struttura centrale idrofobica

con gruppi cationi multipli, separata da catene di di esametilenbiguanide (fig. 1). Il PHMB è efficace contro batteri gram-positivi e gram-negativi, funghi e test eseguiti per conto di Tristel hanno dimostrato che il PHMB al 5% riduce la capacità infettiva di determinati virus con un tempo di contatto di 30 secondi. Il panno monouso Tristel necessita soli 30 secondi per distruggere la maggior parte dei microrganismi, ma si raccomanda un più prudente tempo di 60 secondi. Nonostante il residuo disinfettante rimanga attivo nel tempo, il PHMB non lascia un residuo percepibile sulle superfici trattate. Il PHMB dimostra buona attività anche alla presenza di materiale organico.

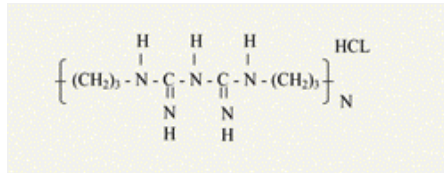


Fig. 1

Meccanismo d'Azione

Il meccanismo attraverso il quale il PHMB distrugge il microrganismo è il seguente:

- Attrazione rapida verso la superficie del microrganismo
- Creazione di un legame ad un sito ricettivo della superficie
- Superamento dei meccanismi di difesa/esclusione del microrganismo
- Perdita dei componenti citoplasmici di basso peso molecolare e inibizione degli enzimi diretti verso la membrana
- Rottura della membrana citoplasmica con conseguente perdita dei componenti macromolecolari
- Precipitazione dei contenuti cellulari

Il meccanismo di azione preclude lo sviluppo di ceppi resistenti al PHMB.

Sicurezza

La tossicità di PHMB è stata studiata in modo approfondito nei sistemi mammiferi per evidenziare il suo utilizzo per prodotti medici. Il prodotto ha una tossicità acuta molto bassa e esibisce un basso rischio di irritazione per gli occhi e la cute.

Informazioni Tossicologiche e Ecologiche

LD50 (orale, ratto)	> 2.000 mg/kg
Irritazione cute (coniglio)	negativo
Irritazione occhi (coniglio)	negativo
Sensibilizzazione (porcellino d'India)	negativo

Non presenta pericoli noti all'ambiente.



Controllo Qualità

Ogni lotto di produzione viene accuratamente controllato sia per i componenti che nelle fasi di lavorazione, come previsto dalle norme di certificazione ISO 13485:2003. Il prodotto è soggetto ad un controllo qualità prima dell'immissione in commercio. L'analisi della conformità microbiologica è eseguita da un laboratorio esterno.

Certificazione

No. CE 78321
ISO 13485: 2003

No. Identificativo Iscrizione Repertorio dei Dispositivi Medici

198981/R