

Bionil®

Scheda Tecnica

1. Nome del prodotto

Bionil®

2. Posizione sanitaria

Bionil Compresse è un Dispositivo Medico di Classe IIb, CE 0123
Codice CND:
D0302 Dicloroisocianurati

3. Composizione

Bionil Compresse:
NaDCC 99%
(denominazione chimica Sodio Dicloroisocianurato Diidrato)
Acido Borico 1%

4. Cloro Disponibile (AVCl₂)

2,5 g per compressa da 4,6 g
12,5 g per compressa da 23 g

5. Caratteristiche

Compresse bianche, facilmente solubili in acqua.

6. Confezioni

100 compresse da 4,6 g
(per la preparazione di 1000 litri di soluzione da 250 ppm di cloro disponibile o di 250 litri di soluzione da 1000 ppm di cloro disponibile)
50 compresse da 23 g
(per la preparazione di 2500 litri di soluzione da 250 ppm di cloro disponibile o di 625 litri di soluzione da 1000 ppm di cloro disponibile).

7. Conservazione

La validità delle compresse, contenute in barattoli ben tappati e conservati in luogo asciutto e fresco, è di 2 anni.
Durante le manipolazioni delle compresse usare guanti monouso; evitare di tenere aperti a lungo i barattoli in ambienti molto umidi; richiuderli, appena tolto il disinfettante necessario. Prima dell'uso far attenzione a non appoggiare le compresse su piani umidi.

8. Meccanismo d'azione (1)

L'NaDCC libera gradualmente 2 molecole di acido ipocloroso (HOCl); questo manifesta una potente attività biocida tramite lo specifico meccanismo ossidativo. Nelle soluzioni di compresse di NaDCC, a pH variabile da 6,2 a 6,4, l'acido ipocloroso "non dissociato" rappresenta la quasi totalità del cloroderivato ad azione disinfettante.

9. Spettro dell'attività biocida (2)

In prove in vitro, in assenza di inquinanti organici, circa 10 ppm di cloro disponibile per meno di 5 minuti hanno un effetto biocida sullo St. Aureo, sul B. Coli, sulla S. Tifoi, sull'Adenovirus ecc.; quantità maggiori, 100 ppm, possono essere necessarie per spore e microbi più resistenti: Bacillo di Koch, Virus dell'epatite infettiva, Aspergillus niger, ecc. Nella pratica ospedaliera per i comuni impieghi di sanitizzazione e disinfezione, cioè ovunque sia stato possibile effettuare in precedenza una buona pulizia, si usano soluzioni assai diluite di cloro disponibile (125-250 ppm), poiché questo è efficace in tempi brevi contro germi gram positivi, gram negativi, acido resistenti (B. di Koch), funghi, virus e spore.

In presenza di sostanze organiche

(3) la quantità di cloro disponibile va invece elevata da 100 a 1000 volte. In questi casi pertanto si usa abitualmente una soluzione molto concentrata che contiene 10.000 ppm (l'1%). Questa soluzione è sicuramente attiva sul virus HIV in presenza di sangue, plasma ed altri liquidi organici.

Talora, però, si consiglia l'uso di soluzioni più concentrate; ad esempio per lo Pseudomonas aeruginosa in presenza di 2,4-

2,6% di proteine sono necessarie più di 20.000 ppm (più del 2%) di cloro disponibile; per il Virus dell'Epatite B si consigliano da 10.000 ppm (1%) a 100.000 ppm (10%) di cloro disponibile; per il Rotavirus vengono richieste più di 20.000 ppm (più del 2%) di cloro disponibile.

Queste alte concentrazioni di cloro disponibile sono facilmente ottenibili se si usano le compresse di Bionil.

10. Diluizioni d'uso

Poiché l'assenza o la presenza di sostanze organiche, per lo più conseguente alla possibilità di effettuare o meno una buona pulizia preliminare, condiziona le quantità di cloro disponibile (AvCl₂) necessarie per un'efficace disinfezione, le diluizioni d'uso per le compresse variano a seconda delle condizioni di impiego.

Per la sanitizzazione e la disinfezione, extraospedaliera ed ospedaliera, ed a basso rischio, bastano di regola, **250 ppm di cloro disponibile**, ottenibili sciogliendo: **una compressa da 4,6 g in 10 litri di acqua.**

Per una disinfezione generale si suggeriscono soluzioni contenenti **1.000 ppm (0,1%) di cloro disponibile**, ottenibili sciogliendo: **una compressa da 23 g ogni 12 litri di acqua** oppure 2 compresse da 4,6 g ogni 5 litri di acqua.

Per una disinfezione di "alto livello" di strumenti e altri dispositivi medici, anche invasivi, venuti in contatto con sangue, plasma, feci ed altri liquidi biologici contaminati da virus o germi resistenti si consigliano **10.000 ppm (l'1%) di cloro disponibile**, ottenibili sciogliendo: **4 compresse da 23 g ogni 5 litri di acqua** oppure 20 compresse da 4,6 g ogni 5 litri di acqua.

11. Preparazione e stabilità delle soluzioni

Porre la compressa nel fondo del recipiente; aggiungere l'acqua nella quantità calcolata; le compresse si disgregano con rapidità. Agitare leggermente fino a soluzione completa.

Le soluzioni concentrate o diluite del prodotto sono stabili per 48 ore; esse vedono diminuire la loro attività biocida nei giorni successivi. Quando le soluzioni vengono preparate nella Farmacia Interna dell'Ospedale, è consigliabile dotare il recipiente di etichetta riportante giorno e ora della preparazione.

12. Compatibilità con i materiali da trattare (5)

Le soluzioni da 125 a 250 ppm di cloro disponibile prodotte dall'NaDCC non vengono assorbite dalla gomma e dalla plastica e non corrodono gli strumenti chirurgici di buon acciaio inossidabile.

Le soluzioni più concentrate di cloro disponibile, da 1.000 a 100.000 ppm (dallo 0,1 al 10%), possono venir usate per disinfettare vetrerie, ceramiche, plastiche, ecc. ma possono comportare lo sbiancamento dei tessuti, corrosione dei metalli, in rapporto proporzionale alla concentrazione ed al tempo di contatto.

13. Tossicità (6)

La LD 50 del Sodio Dicloroisocianurato Diidrato è di 1,8 g/kg nel ratto e maggiore di 2,0 g/kg nel coniglio; il sodio

cianurato presenta una LD 50 nel ratto superiore a 5 g/ Kg.

L'applicazione giornaliera sulla cute rasata del coniglio di una soluzione di NaDCC (333 ppm), per 65 giorni, non ha dato segni di irritazione cutanea. Nelle prove di tossicità cronica nei ratti e nei cani, 333 ppm di soluzione di NaDCC per os non diedero segni negativi dopo 6 mesi. Nei ratti non si ebbero indizi di embriotossicità né di mutagenesi. Nell'ambiente, il cianurato di sodio viene rapidamente degradato dai batteri.

14. Avvertenze

Il personale ospedaliero, che tratta giornalmente le compresse, deve essere protetto contro la polvere di NaDCC e le soluzioni concentrate di cloro, usando camici, occhiali, mascherine facciali e guanti monouso.

Quando la preparazione delle soluzioni concentrate viene effettuata in piccoli recipienti, tappare bene il recipiente prima di agitarlo.

Per evitare possibili incompatibilità chimiche le soluzioni delle compresse non vanno mescolate con altre sostanze o soluzioni, anche se l'NaDCC risulta compatibile con alcuni detergenti. In particolare le soluzioni non vanno mescolate con acidi, con sostanze fortemente alcaline, con composti ammoniacali, con grassi, con sostanze ossidabili ecc. Per evitare la formazione di gas cloro irritante le soluzioni concentrate non vanno mescolate con urina

acida.

Le soluzioni non vanno usate con tessuti di fibre organiche, quali lana, seta, ecc.

In caso di ingestione accidentale di soluzioni concentrate o compresse, porre il paziente a riposo sotto controllo, come si fa abitualmente per l'ingestione di soluzioni corrosive; far bere molto latte o molta acqua; successivamente somministrare latte di magnesia od uova sbattute.

In ogni caso, informato il Pronto Soccorso o il Centro Veleni del più vicino Ospedale, chiedere consiglio medico, oppure, trasferire il paziente nel più vicino Ospedale per la sorveglianza e l'eventuale trattamento.

Spesso l'ingestione di parti o compresse di NaDCC non sono seguite da sintomi clinici; d'altra parte, le dosi tossiche acute negli animali (da 700 mg a 5.000 mg/Kg nelle varie specie) suggeriscono la possibilità di disturbi gastrici, salivazione, lacrimazione, diarrea, dispnea e coma.

Evitare il contatto degli occhi con le soluzioni concentrate; quando questo accade, lavare gli occhi con una grande quantità di acqua e farsi controllare dal medico oculista.

Attenzione: non disperdere nell'ambiente le compresse e porre i loro recipienti vuoti negli appositi raccoglitori ospedalieri.

15. Aree di utilizzo

Disinfezione di strumenti medicali e di altri dispositivi medici anche invasivi non sensibili al cloro.

Disinfezione di	CLORO DISPONIBILE		Cpr 4,6 g	Acqua litri	Cpr 23 g	Acqua litri	Modalità d'uso
Circuito idraulico dei preparatori per dialisi	12.500	1,25	5	1	1	1	Sciogliere le compresse, collegare la lancia di aspirazione alla tanica contenente la soluzione disinfettante che verrà aspirata e diluita automaticamente dai preparatori a ciclo automatico. Dopo il ciclo di disinfezione passare alla fase di risciacquo.
Presidi riutilizzabili in plastica, gomma, vetro							
Piastre, vetrini, pipette ed altro materiale contaminato	2.500	0,25	1	1	1	5	Immergere nella soluzione disinfettante durante la notte.
Padelle, pappagalli	1.000	0,1	2	5	1	10	Lavare con detergente anionico ed immergere nella soluzione disinfettante.
Mascherine facciali, boccagli, tubi corrugati	1.000	0,1	2	5	1	10	Lavare con detergente anionico ed immergere nella soluzione disinfettante.
Termometri rettali o per pazienti infetti	1.000	0,1	2	5	1	10	Lavare con detergente anionico ed immergere nella soluzione disinfettante.
Coperture in plastica di materassi	1.000	0,1	2	5	1	10	Lavare con detergente anionico ed immergere nella soluzione disinfettante.
Superfici quali quelle di dispositivi medici	1.000	0,1	2	5	1	10	Lavare con detergente anionico ed immergere nella soluzione disinfettante.

16. Bibliografia

1. Meccanismo d'azione biocida

G.R. Dychdala: *"Meccanismo della disinfezione con cloro"* da *"Cloro e Derivati"* in *"Disinfezione e Sterilizzazione"* di S.S. Block. Ed. Libreria Cortina, Verona, 1986, (II vol.), 262.

V.Viti, A. Raitano, G. Agolini: *"Infezioni Nosocomiali da virus e Disinfezione ambientale. Valutazioni tecnico-pratiche dei cloroderivati e dei polifenoli"*. L'Ospedale 1990.

2. Attività antibatterica

S.F. Bloomfield, G. A. Miles: *"Antibacterial properties of NaDCC and NaOCl formulations"*.

J. Appl. Bact. 1979; 46, 65-73.

M.Best e coll.: *"Efficacies of selected disinfectants against Mycobacterium Tuberculosis"*

J. Clin. Microbiol. 1990,28, 2234.

3. NaDCC e sostanze organiche

S.F. Bloomfield: *"The bactericidal capacity of sodium dichloroisocyanurate formulations used for the sterilization of infant feeding bottles and teats"*. Lab. Pract. 1973, 22, 672-673.

S.F. Bloomfield, E. Uso: *"The antibacterial properties of sodium hypochlorite and sodium dichloroisocyanurate as hospital disinfectants"*. J. Hosp. Infect. 1985, 6, 20.

S.F. Bloomfield, G. A. Miles: *"The relationship between residual chlorine and disinfection capacity of sodium hypochlorite and sodium dichloroisocyanurate solutions in the presence of Escherichia Coli and of milk"*.

Microbios Letters (1979), 10, 33-43.

4. Tempi minimi di azione

S. F.Bloomfield e coll.: *"Evaluation of hypochlorite-releasing disinfectants against the human immunodeficiency virus (HIV)"*. J. Hosp. Infect. 1990,15,273-278

D.Coates: *"The use of sodium dichloroisocyanurate granules for dealing with spills of body fluids"*. ICIC Conference, Harrogate, U.K., 1988.

5. NaDCC e corrosione

D.Coates: *"A comparison of the tarnishing and corrosive effects of sodium hypochlorite and sodium dichloroisocyanurate disinfectants"*. J. Sterile Service Manag. 1987,19, 513.

L.Sommella e coll.: *"Valutazione di efficacia e praticità del dicloroisocianurato di sodio (NaDCC) nell'uso ospedaliero"*. Comunicazione Congr. Naz. Inf. Osp., Roma, 1991, 2, 20-23.

6. Tossicologia

M.Z. Siodlak e coll.: *"Accidental ingestion of sterilizing tablets by children"*

Brit. Med. J. 1985, 290,1707.