

# HIALPHA

## 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



ISO 13485:2012  
ISO 9001:2008  
DIRETTIVA 93/42 CEE



Cerichem Biopharm s.r.l.

lab@cerichem.com

## 1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

HIALPHA è una soluzione concentrata plurienzimatica, decontaminante e disinfettante di LIVELLO INTERMEDIO a formulazione chimica avanzata micobattericida, fungicida, battericida, virucida specifica per la PRE-STERILIZZAZIONE (decontaminazione-disinfezione e disgregazione del biofilm microbico) dello strumentario odontoiatrico ed ospedaliero critico e semicritico, quali, bisturi, specilli, specchietti, frese, leve, pinze per estrazioni o qualsiasi strumentario chirurgico in genere, ad alto rischio di contaminazione biologica. HIALPHA può essere utilizzato in vasca libera, vasca ad ultrasuoni e lavastrumenti automatiche. LA SOLUZIONE GRAZIE ALLA PRESENZA DI ANTIOSSIDANTI NON HA CARATTERISTICHE CORROSIVE. Ad esclusivo uso professionale medico-dentistico ed ospedaliero.

## 2. NOME COMMERCIALE

HIALPHA

## 3. QUALIFICA

DISPOSITIVO MEDICO CLASSE II B, A FORMULAZIONE CHIMICA AVANZATA, A MARCATURA CE – ORGANISMO NOTIFICATO N. 0546

## 4. FABBRICANTE

CERICHEM BIOPHARM S.R.L.  
Viale Einaudi, snc - 71042 Cerignola(FG) - ITALY  
P. IVA: 03728930714  
TEL: +39 0885 444490 - FAX: +39 0885 444491 - E-MAIL: info@cerichem.com

## 5. COMPOSIZIONE CHIMICA

MISCELA PLURIENZIMATICA g3,000  
ALCOOL ISOPROPILICO, PORZIONE ALCHILICA DI TENSIOATTIVO CATIONICO,  
SURFATTANTI, ANTICORROSIVI, ACQUA DEPURATA Q.B. A g100,00.

## 6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

HIALPHA è una soluzione concentrata decontaminante e disinfettante di livello intermedio, sinergizzata con miscela chetonica ad attività disgregante sul biofilm microbico in dispositivi medici critici e semicritici. HIALPHA esplica attività di deterzione enzimatica e disinfezione di livello intermedio dello strumentario chirurgico odontoiatrico ed ospedaliero, prima del successivo trattamento di sterilizzazione in autoclave o chimico a freddo. L' elevata efficacia e rapidità sia come detergente che come disinfettante in presenza di materiale organico (sangue, saliva, essudati organici) consente di utilizzarlo su tutti gli strumenti odontoiatrici e non, eliminando ogni azione meccanica.

## 7. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

HIALPHA 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 micobattericida, fungicida e virucida soprattutto nei confronti dei virus con involucro lipoproteico e particolarmente sensibili all'azione dei disinfettanti. Non ha attività sulle spore.

Per documentare e confermare l'efficacia biocida del prodotto, sono stati effettuati i seguenti test:

I test sono stati condotti in conformità a metodi ufficiali europei.

### ATTIVITÀ VIRUCIDA

Metodo applicato: elaborazione di razionale sulla base di una valutazione bibliografica dei principi attivi presenti in formulazioni equivalenti.

## HIALPHA

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIB



Pag. 3 di 5



TESTED UNIFG

### 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**. test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida su strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti.

### ATTIVITÀ SPORICIDA

Non ha attività sulle spore.

TABELLA A: SINTESI DELLE PRINCIPALI ATTIVITÀ BIOCIDE DI HIALPHA

GERME MICROORGANISMI	TEMPI DI CONTATTO
A. NIGER DSM1988	5 MINUTI
B. CEREUS DSM31	15 MINUTI
C. ALBICANS DSM1386	10 MINUTI
E. COLI DSM682	10 MINUTI
M. TERRAE DSM43227	10 MINUTI
S. AUREUS DSM799	10 MINUTI

  

EFFICACE PER LA RIMOZIONE BIOFILM MICROBICO (tempo contatto 10 min.)	
MICROORGANISMO	logR
E. COLI DSM682	5.56
L. MONOCYTOGENES	5.31
SALMONELLA ATCC13311	5.59
S.AUREUS DSM799	6.36

## 8. INDICAZIONI E CAMPI D' IMPIEGO

Soluzione concentrata decontaminante e disinfettante ad immersione, di livello intermedio, ad azione disagregante sul biofilm microbico, per dispositivi medici critici e semicritici.

Come da decreto 28 settembre 1990: norme di protezione dal contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private; "i dispositivi riutilizzabili debbono, dopo l'uso, essere immediatamente immersi in un disinfettante chimico di riconosciuta efficacia su HIV prima delle operazioni di smontaggio o pulizia, da effettuare come preparazione per la sterilizzazione".

## 9. ISTRUZIONI D' USO

Agitare prima di ogni uso. diluire HIALPHA in acqua adoperando l'apposito dosatore integrato nel flacone contenitore all'1,0% (10 ml in 1 litro di acqua) ed immergere gli strumenti per 10 minuti, se diluito al 2% (20 ml in 1 litro di acqua) diminuire il tempo di contatto/immersione a 5 minuti; quindi sciacquarli ed asciugarli prima della successiva fase di sterilizzazione chimica o in autoclave. HIALPHA e' utilizzabile in vasca libera, ad ultrasuoni e lavastrumenti automatiche. La soluzione diluita resta attiva per 24 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:**

(302/312) NOCIVO SE INGERITO E PER CONTATTO CON LA PELLE.

(314) IRRITANTE PER GLI OCCHI E LA PELLE.

(400) TOSSICO PER GLI ORGANISMI ACQUATICI

**(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.

#### 12. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

ASPETTO: LIQUIDO SEMILIMPIDO

COLORE: ROSSO

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

PH: 6 ± 7

LIMITI DI ACCETTABILITÀ MICROBIOLOGICA: ≤ 5 UFC/ML

#### 13. CONTROLLI DI QUALITÀ

**L'AZIENDA OPERA CON UN SISTEMA DI QUALITÀ COMPLETO IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001/2008 - UNI EN 13485/2012.**

#### 14. PERIODO DI VALIDITÀ

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

#### 15. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

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 per **90 giorni**.

#### 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.

17. MOTIVO ULTIMA REVISIONE

**HIALPHA 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).**

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](http://www.cerichem.com)