

FICHA TÉCNICA

PEROXILL 2000

AMEDICS
PROFESSIONAL

Via Foro Boario, 111 - 44122 Ferrara IT
Tel. +39 0532 978497 Fax +39 0532 909233
C.F. e P.IVA 01770020384
www.amedics.eu - info@amedics.eu

Revisión n°

02

Código Interno

Fecha

02-01-2012

04FA0100

Dispositivo médico
Directiva 93/42/CEE - Marco CE

Dispositivo Médico Clase IIb



0546

Polvo Compuesto (componentes del polvo)

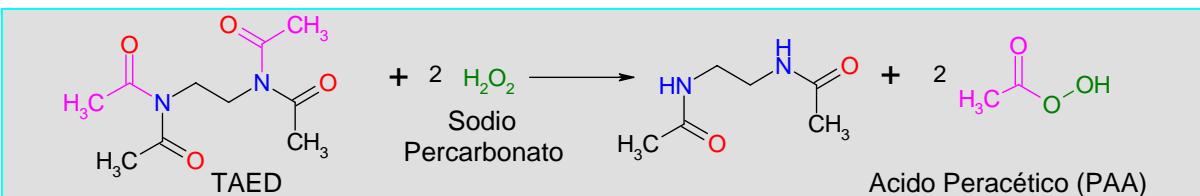
1. Composición

100 g di polvo contienen:

	Ingrediente	g
Principios activos	Sodio Percarbonato	> 40,0
	TAED (Tetraacetiletilendiammina)	> 20,0
Exipientes	Ácido organico, estabilizadores e inhibidores de corrosión q.b. a	100,0

2. Presentación del producto (características químico-fisicas e incompatibilidad)

PEROXILL 2000 DETERGO es un "Polvo Compuesto" soluble en agua que permite efectuar la desinfección de alto nivel (esterilización química en frío) de dispositivos médicos-quirúrgicos en hospitales, consultorios médicos, y odontológicos. El polvo, en agua cálida (35°C), produce un equilibrio físico-químico (ver esquema de reacción que sigue) formando el principio activo "Ácido Peracético" (PPA) u Oxígeno Activo con una concentración de 0,26% (2600 ppm)



El ácido peracético es un peroxiácido orgánico caracterizado por una elevada energía y por lo tanto termodinámicamente instable, mucho menos estable que el agua oxigenada. Pensamos que una solución concentrada contenente Ácido peracético (1.5% o más) pierde de 1 a 2% de su componente activo por un mes, mientras que el peróxido de hidrogeno o agua oxigenada pierde menos del 1% por año. De eso, deriva la necesidad de efectuar, en el momento en el que se utiliza, una preparación extemporánea, por la reacción entre un polvo aducto del peróxido de hidrogeno (percarbonato de sodio) y un sustrato en polvo de N-acetilado que es la Tetraacetiletilendiammina (TAED). Diferentes son los factores que condicionan la estabilidad en soluciones acuosas del Ácido peracético:

- aumento del pH
- aumento de la temperatura
- presencia de iones metálicos
- grado de impureza de las materias primas.

Se tuvieron en consideración todos estos factores para la formulación de **PEROXILL 2000**. Los diferentes componentes en el área de la formulación tienen las siguientes funciones:

1. **Percarbonato de sodio**, en agua libera agua oxigenada (fuente de aniones hidroperóxidos),
2. **Tetraacetiletilendiammina (TAED)**, sirve como activador del Percarbonato porque constituye el sustrato de los grupos acetilos para la producción del ácido peracético (PAA)

3. **Estabilizadores**, agentes quelantes y agentes secuestradores que eliminan todos los residuos de iones metálicos que favorecen la degradación de los peróxidos.
4. **Ácido cítrico** actúa como sistema tampón y como agente de disolución.

3. Ámbito de aplicación y de uso

- a. **DESCONTAMINACIÓN PRIMARIA Y/O DESINFECCIÓN DE ALTO NIVEL** (Actividad micobactericida, virucida, funguicida y bactericida) de dispositivos médicos-quirúrgicos, sobretodo de esos que se utilizan en ámbito odontológico y que están en contacto con las mucosas de la cavidad oral sin interrumpir la continuidad (ej. Espejos, sondas etc...) en comparación con otros desinfectantes, como la glutaraldehído, el ácido peracético se ha demostrado el mejor por lo que concierne la desinfección de las máscaras faciales, tubos de respiración y otras instrumentaciones para el tratamiento respiratorio. De hecho, es suficiente un enjuague con agua esteril para eliminar el peligro de irritación a las vías respiratorias causada por los residuos de principio activo.
- b. **ESTERILIZACIÓN QUÍMICA EN FRÍO** (actividad esporicida y micobactericida, funguicida, virucida y bactericida a temperatura ambiente) de dispositivos médico-quirúrgicos sobretodo de esos utilizados para fines terapéuticos de alto nivel odontológico (ej.: pinzas oxivoras, pinzas de extracción, courette ecc.).

Se deben respetar los tiempos de contacto para la obtención de la desinfección de alto nivel y la esterilización en frío química

Tabla n. 1: Ámbito de aplicación y de uso y tiempos de contacto

Ámbito de aplicación	Actividad biocida	Dilución de uso	Tiempo de contacto
Descontaminación primaria	Micobactericida, Virucida (HIV, HBV, HCV), Bactericida y Funguicida	1% (10 g de ½ medidor por 1 litro de agua)	5 minutos
Desinfección de alto nivel	Micobactericida, Virucida (HIV, HBV, HCV), Bactericida y Funguicida	1% (10 g de ½ medidor por 1 litro de agua)	5 minutos
Esterilización química en frío	Esporicida, Micobactericida, Virucida, Bactericida y Funguicida	2% (20 g de 1 medidor por 1 litro de agua)	10 minutos

Después del tratamiento de desinfección y/o esterilización enjuagar con precisión con agua posiblemente filtrada o esteril.

Preparación de la solución

Para obtener la solución desinfectante y/o esterilizante es necesario activar el sistema en la siguiente modalidad:

1. Preparar el volumen de agua solicitado a 35 °C.
2. Añadir 10-20 g de polvo por 1 litro de agua.
3. Mezclar el líquido con regularidad por lo menos por 2 minutos.
4. Despues de 5 minutos la solución está lista.

La solución de **PEROXILL 2000** es utilizable hasta un máximo de **72 horas (3 días)** desde el momento de la preparación

Uso

a). Descontaminación primaria de instrumentos médico-quirúrgicos y endoscópicos:

Los instrumentos recién utilizados sobre el paciente se inmergen en la solución activa de **PEROXILL 2000** con dilución de 1% (10 g por cada litro de agua) y por el tiempo de contacto de 5 minutos. Despues de este tiempo limpiarlos con agua corriente antes de las sucesivas operaciones de limpieza manual e/o atraves de detergente enzimático.

b). Esterilización y/o desinfección de alto nivel de:

1. Instrumentos médico-quirúrgicos

- ✓ limpiar los instrumentos según el modo de uso
- ✓ sumergir los instrumentos en una solución activa de **PEROXILL 2000** con las diluciones y tiempos de contacto indicados arriba (1% - 5 minutos para la desinfección de alto nivel, 2% - 10 minutos para la esterilización química en frío);
- ✓ remover los instrumentos y limpiarlos con agua estéril antes de la utilización.

2. Endoscopios

- ✓ efectuar un lavado de los endoscopios de manera usual;
 - ✓ utilizar como solución desinfectante y/o esterilizante para los endoscopios, la solución activa de **PEROXILL 2000** y utilizar los procedimientos ya existentes. El tiempo necesario para la esterilización es de 10 minutos y para la desinfección es de 5 minutos. Una inmersión más larga de los instrumentos en la solución de utilización no es necesaria ni se aconseja.
- El producto se puede utilizar también en baño de ultrasonidos y para la desinfección (esterilización química en frío) automatizada (con maquinaria automatizada desinfectante); en este caso es necesario asegurarse que el producto este completamente disuelto antes de añadir la cantidad solicitada de la solución en el recipiente de la máquina para limpiar los endoscopios.

4. Estabilidad de la solución en condiciones de uso

La estabilidad de las soluciones de uso representa un parámetro de evaluación muy importante para los descontaminantes y los desinfectantes químicos de alto nivel e incluso mas para las soluciones a base de ácido peracético. Los datos coleccionados a través de la pruebas "en vitro" nos permiten aconsejar de cambiar la solución de utilización después de 2-3 días (cada 48-72 horas) independientemente del numero de inmersiones; por lo que concierne la utilización manual (en envases) este valor representa un valor medio que tiene que evaluarse cada vez, a través de las dosis químicas de la concentración de ácido peracético o a través del control con el auxilio de las tiras reactivas (**test strips**). La experimentación sobre el producto **PEROXILL 2000 DETERGO** nos permite hoy establecer el tiempo medio de estabilidad indicado arriba, es un **dato fiable**. Sin embargo, durante la utilización podrían verificarse eventos extraordinarios como:

1. Mala limpieza de la instrumentación médica-quirúrgica y consecuente sobrecarga de material orgánico en la solución que se está utilizando;
2. Excesivo efecto de dilución que se verifica por inmersiones repetidas en la solución de instrumentos no suficientemente secos.

Para comprobar que la solución no está "deteriorada", el usuario final, como una garantía adicional, puede hacer uso de las tiras de papel indicador o de prueba (tiras reactivas) que le permiten supervisar la concentración% w / v de ácido peracético.

Para esta función las tiras medidoras presentan una óptima:

- a. **reproducibilidad** y
- b. **precisión**.

MODALIDAD DE EMPLEO

1. sumergir la tira en la solución por un segundo ;
2. sacarla y agitarla suavemente para eliminar la solución sobrante.
3. Leer el resultado dentro de los 10 segundos (**nunca** hacer la lectura después de los 10 segundos de la inmersión).

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

- a. **Resultado positivo:** coloración **azul-gris** o **azul-negro** sobre toda la superficie indica que la solución está activa.
- b. **Resultado negativo:** ninguna coloración, inmediato desvanecimiento del color y pequeños puntos colorados cerca del borde indican que la solución **no es activa**.

Es importante que el personal sanitario sepa que:

- ✓ Si la tira reactiva tiene un resultado positivo (punto a) después de 2-3 días se aconseja siempre de renovar la solución de uso. En efecto, aunque la concentración de ácido peracético es superior al nivel mínimo de eficacia (MCE = 0.09% - 900 ppm) el otro componente activo de la solución que ejerce un efecto biocida sinérgico (agua oxigenado en exceso al equilibrio), podría ser que haya recibido una excesiva reducción de concentración que lleva a la pérdida de la eficacia total antimicrobiana.
- ✓ En comercio existen tiras reactivas no específicas para el ácido peracético sino sensibles a cualquier agente oxidante como agua oxigenado (peróxido de hidrógeno).

Este último componente está siempre de forma fisiológica en las soluciones con ácido peracético. El resultado positivo siempre relevado a través de estas tiras reactivas, no representa, por lo tanto, una indicación segura de la eficacia de la solución.

5. Compatibilidad con los materiales

PEROXILL 2000 es compatible con todos los materiales presentes en los diferentes dispositivos utilizados en ámbito hospitalicio, odontológico y sanitario. El pH neutro de las soluciones de utilización contribuye a garantizar la integridad de los dispositivos médicos que suelen corroerse con el empleo de soluciones muy ácidas. Se examinaron en vitro diferentes materiales en inmersión estática utilizados en los dispositivos médicos, con el fin de evaluar la exposición a largo plazo a las soluciones de **PEROXILL 2000**. Se aclaró que la exposición estática constituye un factor de previsión preciso de los efectos del ácido peracético sobre cada dispositivo médico. Las muestras de los materiales se inmergieron en las soluciones de utilización con el dosaje más elevado, 2%, por períodos de diferente duración. Con intervalos establecidos (30 minutos, 24 horas y/o 100 horas) las muestras se enjuagaron, secaron y examinaron individualmente con el microscopio óptico, para averiguar la potencial presencia de corrosión y/o degradación. Se inmergieron de vuelta para que la exposición al producto siguiera. Todos los materiales mencionados en la tabla siguiente fueron examinados y resultaron sin corrosiones o degradaciones después de la inmersión por largos períodos. Para utilizar correctamente el producto es siempre necesario respetar los tiempos de inmersión indicados arriba, sin dejar el dispositivo en inmersión para tiempos demasiado largos.

Tabla n. 2: Compatibilidad con los materiales

Tipo de material	Material Testado
Metales	<i>Latón con alto contenido de zinc*</i>
	<i>Aluminio*</i>
	<i>Acero inoxidable AISI 410</i>
	<i>Acero inoxidable AISI 316</i>
	<i>Acero inoxidable AISI 303</i>
	<i>Elemento Incaloy</i>
	<i>Cobre*</i>
Polímeros	<i>HD Polietileno</i>
	<i>Delrin</i>
	<i>Polisulfona</i>
	<i>Lexan</i>
	<i>Poliéster</i>
	<i>Polipropileno</i>
	<i>ABS</i>
	<i>PVC</i>
	<i>Nylon</i>
	<i>LD Polietileno</i>
	<i>Plexiglas</i>
	<i>Teflon</i>
	<i>Ultem</i>
	<i>Loctite per lenti UV</i>
Adhesivos	<i>Weldon 35</i>
	<i>Ace MPC</i>
	<i>Weldon 1812</i>
	<i>Weldon 55</i>
	<i>E-600 (Electric Products, Inc.)</i>
	<i>Loctite Depend</i>
	<i>Silicona</i>
Gomas	<i>Polyblend</i>
	<i>Butilo</i>
	<i>Etileno propileno</i>
	<i>Fluorosilicona</i>
	<i>Goma natural*</i>
	<i>Neoprene</i>
	<i>Poluretano</i>
	<i>Caucho natural</i>
	<i>Nitrilo</i>
	<i>Poliacrilato</i>
	<i>Tygon S-50-H2C (poliuretano)</i>
Tubos	<i>Tygon Egyothene (poliuretano)</i>
	<i>PVC</i>
	<i>Polipropileno</i>

*entre todos los materiales examinados, prestar particular atención a:

- aluminio,
- cobre y aleaciones correspondientes (latón, bronce etc.);
- gomas naturales.

Estos elementos y en particular las aleaciones ligeras del cobre son muy utilizados por sus características de maleabilidad y ductilidad, pero son particularmente sensibles a la oxidación. Una

exposición a largo plazo a soluciones con ácido peracético, así como a cualquier otra solución con carácter oxidante, no está aconsejada. De todas forma, cuando latón y bronce y otras aleaciones ligeras están protegidas con galvanización y cromación y si estos estratos protectivos tienen una buena consistencia y se pegan bien a la superficie, la exposición a los agentes oxidantes puede ser tolerada. Confirmación ulterior a lo dicho antes, se examinaron a través de test de compatibilidad similares y en condiciones extremas (inmersión por 72 horas) dispositivos médicos-quirúrgicos muy utilizados y representativos de diferentes ramas médicas.

Los prototipos de la instrumentación enumerados a continuación fueron sumergidos simultáneamente en la misma solución preparada con el uso de la dosis mas alta de 2% (20 g por litro) y para el mismo período de tiempo.

Durante cada día de examinación, igual a 8 horas de trabajo, se efectuaron 16 ciclos de tratamiento es decir 16 inmersiones de la instrumentación en la solución, con una duración de 20 minutos, intercaladas con 10 minutos de descanso que consiste en un lavado y una adecuada secado.

El tiempo de inmersión adoptado, representa el doble de una esterilización normal química en frío (10 minutos).

Esto es para exacerbar las condiciones de uso práctico y por lo tanto simular una condición extrema de estrés oxidativo. En total, los instrumentos se colocaron en inmersión en la solución de uso de 64 ciclos de 20 minutos igual a un total de 1280 minutos. En base a nuestra experiencia actual, se cree que este tiempo es suficiente para la aparición de los primeros signos de incompatibilidad entre el principio activo, el ácido peracético, presente en la solución, y los materiales de que están hechos los diferentes instrumentos.

En el intervalo de 24 horas, los dispositivos médicos fueron examinados individualmente bajo un microscopio óptico para detectar señales de corrosión y / o degradación. Con la misma frecuencia, también se controló el% de concentración (ppm) de ácido peracético. Como etapa final del estudio, todas las herramientas se quedaron en inmersión continua durante un fin de semana completo, con un total de 72 horas (desde las 12:00 del viernes hasta las 12 de la mañana del lunes siguiente). Esto es para simular el estrés máximo a la que los instrumentos pueden ser sometidos en un fin de semana.

Tabla n. 3: Lista de los dispositivos médico-quirúrgicos experimentados

N.	DESCRIPCIÓN	RAMA MÉDICO-TÉCNICA
1	MICRO TIJERA CURVA	OFTALMOLOGÍA
2	TIJERA CON PUNTA REDONDA - SUPER-CUT CON MANGO NEGRO Y LAMA ZIGRINATA	CIRUGÍA PLÁSTICA, CIRUGÍA GENERAL, VETERINARIA
3	PINZA DERRA, ATRAUMATICA VASCULAR	CIRUGÍA VASCULAR, CARDIOCIRUGÍA INFANTIL, VETERINARIA
4	PORTA AGUJAS CON PUNTAS DE CARBUTO DE TUNGSTENO CON CIERRE DE CREMALLERA Y MANGO DORADO	TODAS LAS RAMAS DE LA CIRUGÍA
5	TIJERA MAYO CON PUNTA REDONDA CON LAMA ATC Y MANGO DORADO	TODAS LAS RAMAS DE LA CIRUGÍA
6	MARTILLO PARA REFLEJOS	NEUROLOGÍA
7	CUCHILLO A BANANA	ARTROSCOPIA
8	PINZA ANATÓMICA ADSON	DENTAL, NEUROCIRUGÍA, CIRUGÍA GENERAL Y VETERINARIA
9	COURETTE GRACEY	DENTAL
10	SONDA DOBLE MILIMETRADA COLORADA	DENTAL
11	COURETTE GRACEY MANGO VACÍO	DENTAL
12	ESPEJO DE RODIO CON MANGO	DENTAL
13	LEVA PARA RADICES DE BEIN	DENTAL
14	PINZA DE EXTRACCIÓN	DENTAL

Todos los instrumentos testados resultaron en total libres de corrosión o alteraciones morfológicas. Después de 64 ciclos (1280 minutos) de inmersión no sufrieron ninguna alteración. No se ha evidenciado ningún signo de corrosión. Lo mismo después de la inmersión por 72 horas pares a un fin de semana. De todas forma, se han observado pequeños signos de corrosión en puntos específicos de algunos instrumentos (tijera Mayo a punta redonda – instrumento nº5 – y pinza de extracción nº14). A pares condiciones de exposición se ha evidenciado una diferente composición del material de construcción o en los aceros utilizados en esos lugares. Entonces es importante prestar bastante atención a los siguientes elementos de la instrumentación

- a. revestimiento dorado de los mangos,
- b. tornillo y pivote de ensamblaje,

c. **soldatura,**

d. **marcos imprimidos a ácido y no suficientemente neutralizados.**

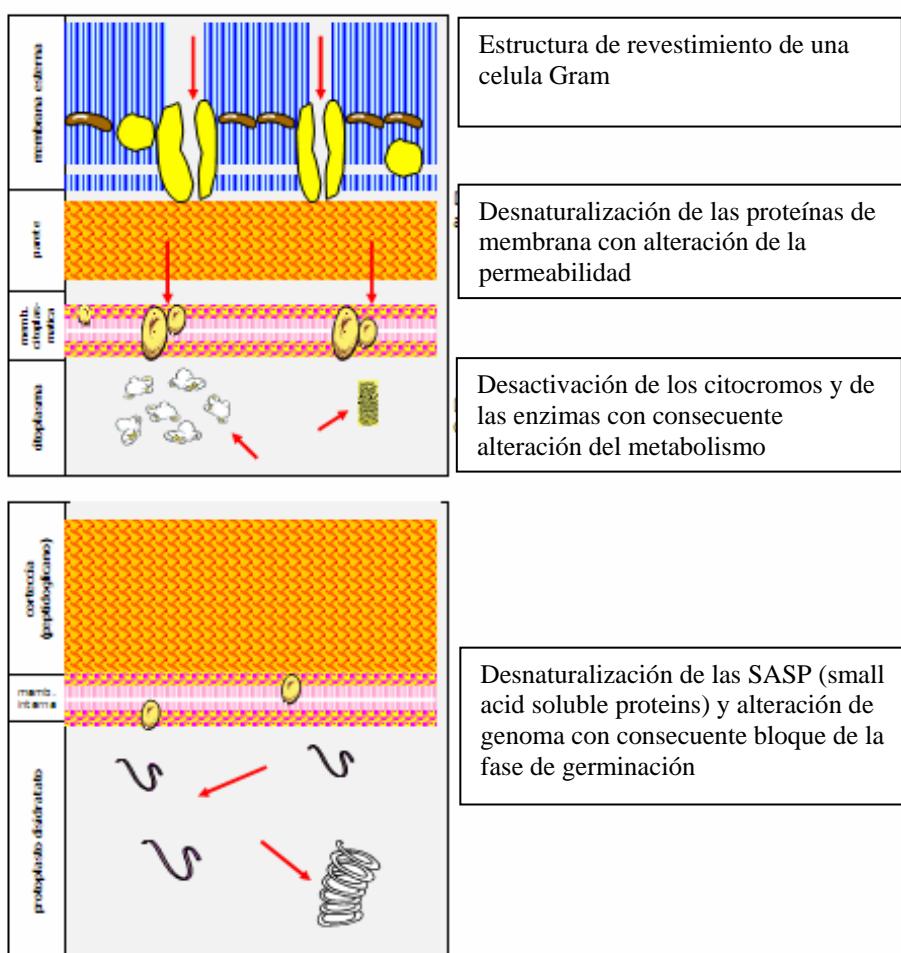
Para estos puntos se aconseja siempre tener cuidado y hacer controles con test de inmersión preliminares para averiguar la compatibilidad con las soluciones desinfectantes/esterilizantes de **PEROXILL 2000**.

6. Mecanismo de acción

El ácido peracético (PPA) (oxígeno activo), que representa el principio activo de **PEROXILL 2000** actúa con reacción oxidativa sobre las membranas lípidicas, DNA y otros elementos esenciales sobre la vida de la célula. El grupo sulfhidrilo –SH, -S-S- y los dobles enlaces en las proteínas, enzimas y en otros metabolitos representan los principales lugares de acción del ácido peracético.

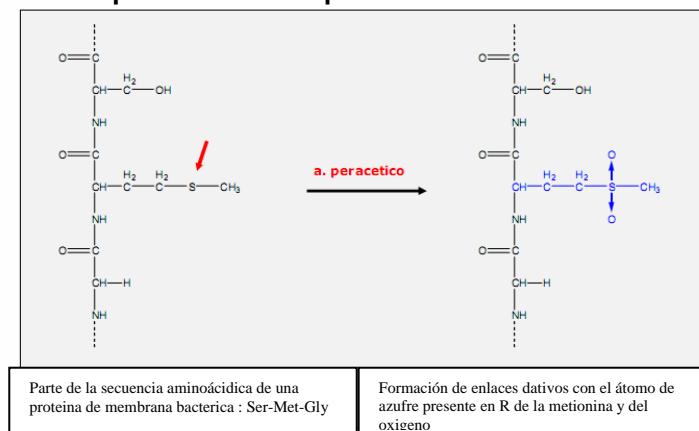
Baldry y Fraser afirman que el ácido peracético (PPA) (oxígeno activo) interrumpe la función quimiosmótica de la membrana citoplasmática lipoproteíca y el transporte al interior de la célula a través de un desplazamiento o ruptura de la pared celular. Su característica de desnaturizante protéico puede explicar su acción esporicida y ovocida. Cuando la molécula del ácido peracético llega en contacto con las estructuras de revestimiento de las bacterias (cápsula, membrana externa, pared y membrana celular) puede atravesarlas con facilidad (con excepción de la corteza de las esporas donde el pasaje es mucho más lento) y cuando penetra adentro, su fuerte poder oxidante actúa sobre las proteínas de membrana, las enzimas metabólicas y sobre el genoma. (ver la imagen siguiente)

Imagen n. 1: Representación gráfica del mecanismo de acción del ácido peracético sobre las bacterias y sus esporas.



La siguiente figura (Figura n. 2) muestra un ejemplo de reacción sobre una proteína de membrana en la que está presente metionina; aquí el ácido peracético produce la formación de dos enlaces dativos con el azufre y el oxígeno que genera una alteración de sus estructuras cuaternarias.

Figura n. 2: Representación grafica de la reacción del ácido peracético con el aminoacido metionina presente en una proteína de membrana



Las consecuencias que derivan son el bloqueo irreversible de la actividad enzimática y la modificación de las características de permeabilidad de la membrana. El efecto esporicida se exalta con las temperaturas altas porque el choque térmico, alterando la estructura peptidoglicánica compacta de la corteza de la espora, permite la penetración del ácido peracético de manera más fácil, que, cuando llega al protoplasto, lo daña.

7. Actividad biocida

El principio activo, ácido peracético (oxígeno activo), que se forma con la reacción del agua oxigenada (soltada por el Percarbonato de sodio suelto en agua) y Tetraacetiletilentendiammina (TAED) Según el esquema de reacción indicado arriba confiere a **PEROXILL 2000** una grande y rápida actividad biocida sobre:

- ✓ **esporas**,
- ✓ **virus** (HIV, HCV, HBV, Adeno e Polio virus),
- ✓ **bacterias** (gram+, gram- e bacilos ácido resistentes es. *Mycobacterium tuberculosis*),
- ✓ **hongos**.

El ácido peracético (PAA) tiene una elevada velocidad de acción. Fue clasificado como “esterilizante químico en frío”, agente apto a destruir todas las formas de vida microbica como bacterias, hongos, esporas bactericas, bacilos tuberculosos (HIV, HBV, HCV, Adeno e Polio virus). La capacidad de matar la esporas bactericas y los bacilos ácido resistentes (*Mycobacterium avium-complex*) es, sin dudas, su aspecto más importante, puesto que estos microrganismos son entre los más resistentes a los agentes desinfectantes. Como ya hemos demostrado los test se hicieron de acuerdo con la normativa europea vigente, y como confirma la literatura científica (*Disinfection, Sterilization and Preservation, fourth edition; Seymour S. Block*) el ácido peracético (PPA) inhibe y mata las bacterias gram-negativas y gram-positivas y los hongos al estado vegetativo en 5 minutos o también menos con concentraciones inferiores a 100 ppm (0,01% p/p). La inactivación del poliovirus necesita una concentración de 750-1500 ppm (0,075-0,15%), mientras que la inactivación de las esporas bactericas puede ocurrir con concentraciones entre tra 0,05-3% de PAA y por tiempos de contactos muy breves, de 15 minutos a 15 segundos. Todas estas concentraciones se han alcanzado y superado en la solución de **PEROXILL 2000**. El efecto sinergico entre el agua oxigenada en exceso y en equilibrio (peróxido de hidrógeno) y ácido peracético es reconocido por la literatura científica. Algunas entre las calidades del ácido peracético son: su capacidad de funcionar en presencia de material orgánico, de quedar activo a temperaturas bajas y de manifestar una mayor actividad germicida con bajos valores de pH. Los test de actividad biocida, según los estandares europeos vigentes (publicado por CEN/TC 216), se realizaron por un Centro de Saggio certificado como operante según le BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio), sobre las soluciones activas y diferentemente diluidas (0,5%, 1,0% e 2,0%). En la tabla siguiente, se reportan las referencias a las normas, las condiciones operativas (diluciones de uso, condiciones limpias o sucias) y los resultados de esas experimentaciones.

Tabla n. 4: Test de actividad biocida realizados sobre diferentes soluciones de PEROXILL 2000

Actividades	Cepas de ensayo	Norma	D.ne	Cond.ni	Tiempo
Bactericida	E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538	EN 13727:2003 (Fase 2, Step 1)	0,5%	Sucio	5 min.
Funguicida (Lieviticida)	C. albicans ATCC 10231	EN 13624:2003 (Fase 2, Step 1)	1,0%	Sucio	5 min.
Micobactericida	Mycobacterium terrae ATCC 15755 Mycobacterium avium ATCC 15769	EN 14348:2005 (Fase 2, Step 1)	1,0%	Sucio	5 min.
Esporicida	Bacillus cereus ATCC 12826	AFNOR NF T 72-190 (Fase 2, Step 2)	2,0%	Limpio	10 min.
Virucida	Adenovirus type 5 ATCC VR-5	EN 14476:2005 (Fase 2, Step 1)	0,5% 1,0% 2,0%	Limpio	15 min. 5 min. 5 min.
	Poliovirus type 1 LSc-2ab		0,5% 1,0% 2,0%		*D ₁₀ 10 min. *D ₁₀ 3,2 min. *D ₁₀ 3 min.

*D₁₀ (DRT) = Tiempo de Reducción Decimal: tiempo necesario para inactivar el 90% de los virus presentes.

El polvo está destinado principalmente a la desinfección de alto nivel y la esterilización química en frío de instrumental médico-quirúrgico y semicritica crítica.

En algunos casos puede ser utilizado también en la fase de descontaminación. Por eso, las soluciones obtenidas a través de la dispersión del polvo en agua se examinaron con test de actividad bactericida, funguicida y micobactericida en condición de sucio (*dirty conditions* = 3,0 g/l de albúmina bovina + 3 ml/l de eritrocitos), esporicida y virucida en condición de limpieza (*clean conditions* = 0,3 g/l de albúmina bovina). La fase de descontaminación realizada sobre instrumentación sucia no tiene el objetivo de abatir las esporas y los virus hidrófilos (*non enveloped*) de dimensiones grandes y pequeñas, sino solamente las micobacterias, las bacterias vegetativas, los hongos y los virus lipófilos (HIV, HBV e HCV) de origen sanguínea que son mayormente susceptibles a la acción de los desinfectantes. Tiene una particular importancia por esta tipología de producto (desinfectante de alto nivel o esterilizante químico en frío), la comprobación de la actividad esporicida conforme con la norma técnica francesa AFNOR NF T 72-190 porque una específica norma a nivel europeo en el área médica, hoy en día, no existe. Esa norma de fase 2 step 2, llamada también “Carrier Test”, es un test cuantitativo que simula las condiciones prácticas de empleo. De hecho, las condiciones experimentales preveen que la eficacia del desinfectante se experimente sobre la suspensión de las esporas, que se deposita sobre un apoyo (carrier) precedentemente contaminado con material orgánico seco. Esa condición exaspera fuertemente y negativamente la performance de la actividad esporicida de cualquier desinfectante entonces se considera como la peor situación (*worst case situation*). Entre los tipos de esporas bacterias elegimos lo que bibliográfica y experimentalmente presenta la mayor resistencia al principio activo del ácido peracético, el *Bacillus cereus*. A menudo, la actividad esporicida experimentada sobre los tipos *B. subtilis* var. *niger* y *Clostridium sporogenes* no se puede clasificar entre los tipos de esporas más resistente *B. cereus*. Comprobar la actividad esporicida a través de esta norma y del tipo más resistente, significa comprobar la eficacia del producto con respecto a todas las especies microbicas como bacterias gram positiva, bacteria gram negativa, hongos, virus lipófilos (HIV, HBV e HCV), virus hidrófilo de grande dimensión (Adenovirus ed Enterovirus) y pequeña dimensión (Poliovirus), micobacterias y esporas en todas las posibles situaciones de utilización clínico. De hecho, según el orden decreciente de resistencia de los diferentes microrganismos a los antisépticos y a los desinfectantes, las esporas bactericas ocupan la posición más elevada (véanse figura siguiente).

Figura n. 3: Representación del orden decreciente de resistencia de los diferentes microrganismos a los antisépticos y a los desinfectantes (Gerald McDonnell and a. Denver Russell, *Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action and Resistance*, 1999, Cl. Micr. Review, Vol. 12, 1, pp. 147-179).

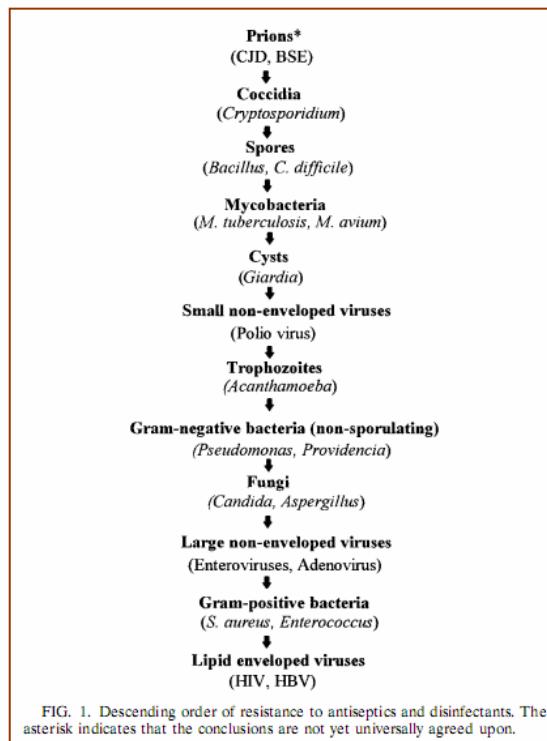


FIG. 1. Descending order of resistance to antiseptics and disinfectants. The asterisk indicates that the conclusions are not yet universally agreed upon.

8. Datos toxicológicos e impacto ambiental

PEROXILL 2000 a la concentración de utilizo del 2%, no presenta ninguna contraindicación con respecto a las personas y al ambiente. El principio activo, si se ingiere, es moderadamente tóxico (Ácido Peracetico 40% LD₅₀= 1540 mg/kg). El polvo puede irritar los ojos y en caso de contacto, enjuagar inmediata y abundantemente con agua y llamar a un médico. No inhale los polvos. El residuo en el alcantarillado se deteriora inmediatamente en ácido acético, agua y oxígeno, agentes que no se les considera como contaminantes para el ambiente. Por lo tanto las soluciones de empleo utilizadas no necesitan de tratamientos especiales para la eliminación en la red de alcantarillado.

La solución al 40% p/p tiene una LD₅₀ por vía oral en las ratas de 1540 mg/Kg. Por una solución al 4% se indica un valor de 3,4 g/Kg, favorable, con respecto a otros desinfectantes. La toxicidad aguda por inhalación, LC₅₀, è di 13,439 mg por metro cúbico. Busch e Werner (1974) experimentaron el ácido peracético (PPA) sobre la piel y establecieron que con concentraciones de 0,4% a 0,8% se puede utilizar directamente como un desinfectante corpóreo para cerdos. Utilizando el test Ames, Yamaguchi e Yamashita (1980) estudiaron la mutagenicidad de los compuestos perosídicos descubriendo que el agua oxigenada y el ácido peracético no son mutagénicos. Gracias a su carácter químico los compuestos de peróxidos son potentes oxidantes. Sin embargo no constituyen peligro de toxicidad u otros peligros cuando se diluyen en agua a sus concentraciones como desinfectantes y esterilizantes. Los datos de toxicidad con referencias a los componentes parcialmente peligrosos por la salud humana y presentes en solución, se resumen a continuación.

ÁCIDO PERACÉTICO soluzione al 15% (ÁCIDO PEROSSIACÉTICO)

LD₅₀ (ingestión - rata): 330 mg/Kg

LC₅₀ (inhalación - rata): 204 mg/m³ (66 ppm) 4 h conc. 100%

LD₅₀ (piel - rata): > 200 mg/Kg

Genotoxicidad (Ames test): Negativo

Sensibilización de la piel (Guinea pig): no se conocen efectos

PERÓXIDO DE HIDRÓGENO SOLUCIÓN 35%

LD₅₀ (ingestión - rata): 1232 mg/Kg

LC₅₀ (inhalación - rata): 2 mg/l/4h (al 100%)

LD₅₀ (piel - rata): > 2000 mg/Kg

Genotoxicidad "in vivo": Negativo

Sensibilización de la piel: no se conocen efectos

Los valores reportados arriba se refieren a concentraciones elevadas de los ingredientes activos. Las concentraciones de ácido peracético y de peróxido de hidrógeno alcanzadas en la solución de utilización de **PEROXILL 2000** son iguales a 1/50 - 1/100 de esas de las que se reportan los datos de toxicidad. Los valores límite de Exposición Ocupacional (OES) del ácido peracético y agua oxigenada se pueden consultar en la tabla n. 5.

Tabla n. 5: Límites de Exposición Ocupacional

COMPONENTE	ORGANISMO	VALOR LÍMITE
Ácido peracético	MAK-(DE)	1 mg/m ³
Hidrógeno peróxido	ACGIH - TLV-TWA	1,4 mg/m ³

El estudio de las concentraciones atmosféricas se condujo con 5 litros de solución lista por su utilización en cubetas abiertas, en ambiente cerrado y sin ventilación a temperatura ambiente y a temperatura de 32°C, para verificar si los límites "OES" se iban a superar. Los resultados demostraron que los niveles atmosféricos alcanzados están por debajo del umbral de detectabilidad con los actuales métodos analíticos.

9. Embalaje

N.	Cod. Int.	Embalaje Primario	Embalaje Segundario
1	04FA0100	Lata de 1 Kg + medidor* da 20 g	Caja de 6 piezas
2	04FA0200	Cubo de 2 Kg + medidor* da 20 g	Caja de 4 cubos
3	04AM0001	Tubo de 100 tiras medidoras para la rilevación de la MEC de ácido peracético	Unitario

*medidor lleno = 20 g de PEROXILL 2000

Para las diferentes operaciones de desinfección se aconseja la utilización de la cubeta PEROXILL 2000 de tipo rectangular con la cuadrícula para los instrumentos para facilitar la utilización del polvo y reducir a nivel mínimo el contacto del personal con los dispositivos que hay que tratar. Todos los embalajes primarios y los diferentes medidores se fabrican con polietileno en alta densidad (PEHD) conforme con las técnicas específicas de la Farmacopea Europea. Ese material no contiene látex y es perfectamente compatible con todos los componentes del formulado.

10. Almacenamiento y estabilidad

Conservar en lugares frescos y lejos de reductores y material inflamable. La preparación, en el embalaje original cerrado, tiene una validad de 36 meses. Si el embalaje está abierto y cerrado correctamente al final de cada operación de extracción, sin que el contenido que queda se contamine por sustancias y/o agentes externos, el producto sigue con su validez hasta su vencimiento. Las soluciones acuosas de utilización tienen una estabilidad media de 72 horas.

11. Controles de calidad

Los componentes (materias primarias, embalajes y etiquetas, etc...) y las fases de elaboración intermedias de cada lote de producción están precisamente controlados de acuerdo con los procedimientos exigidos por las normas de certificación UNI EN ISO 9001 e 13485.

12. Autorizaciones y Certificaciones

Certificado  Organismo Notificado n° 0546 - CERTIQUALITY

Clase del Dispositivo Médico	Clasificación CND
IIb	S9002
Tipo	Autorità competente
Certificado CE n. 16494	Certiquality s.r.l. - Organismo notificado N° 0546

INFORMACIONES RESERVADAS A LOS TRABAJADORES SANITARIOS Y USUARIOS PROFESIONALES