

SCHEMA TECNICA PEROXILL 2000



| | | | |
|--------------|------------|-----------------|--|
| Revisione n° | 01 | Codice Interno | Dispositivo medico Direttiva 93/42/CEE - Marchio CE |
| Data | 08/06/2020 | 04FA0100 | |

Dispositivo Medico Classe IIb

CE
0051

Polvere Composta
(polvere a più ingredienti)

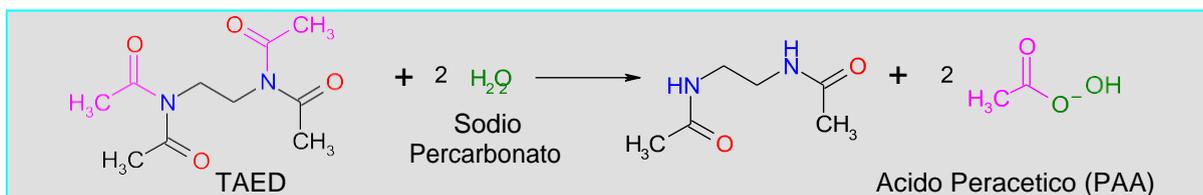
1. Composizione

100 g di polvere contengono:

| | Ingrediente | g |
|-----------------|--|--------|
| Principi attivi | Sodio Percarbonato | > 40,0 |
| | TAED (Tetraacetiletildiammina) | > 20,0 |
| Eccipienti | Acido organico, stabilizzante e inibitore di corrosione q.b. a | 100,0 |

2. Presentazione del prodotto (caratteristiche chimico-fisiche e incompatibilità)

PEROXILL 2000 è una "Polvere Composta" idrosolubile indicata per la disinfezione di alto livello (sterilizzazione chimica a freddo) dei dispositivi medico-chirurgici inclusi gli endoscopi sensibili al calore, in ambito ospedaliero, ambulatori medici e odontoiatrici. La polvere, una volta dispersa in acqua corrente tiepida (35 °C), alla dose del 2%, genera un equilibrio chimico-fisico (vedi schema di reazione seguente) che porta alla formazione del principio attivo "Acido Peracetico" (PAA) o Ossigeno Attivo alla concentrazione dello 0,26% (2600 ppm).



L'acido peracetico è un perossiacido organico caratterizzato da uno stato d'elevata energia e pertanto termodinamicamente instabile, molto meno stabile dell'acqua ossigenata. Basti pensare che mentre una soluzione concentrata a base di acido peracetico (1,5% o più), perde dall'1 al 2% del suo ingrediente attivo per mese, il perossido d'idrogeno o acqua ossigenata perde meno dell'1% per anno. Da ciò deriva la necessità di eseguire, al momento dell'utilizzo, una preparazione estemporanea, mediante la reazione tra un addotto in polvere del perossido d'idrogeno (percarbonato di sodio) e un substrato in polvere N-acetilato qual è la Tetraacetiletildiammina (TAED). Diversi sono i fattori che condizionano la stabilità in soluzione acquosa dell'acido peracetico:

- aumento del pH
- aumento della temperatura
- presenza di ioni metallici
- grado di impurezza delle materie prime.

Tutti questi fattori sono stati tenuti in considerazione nella formulazione di **PEROXILL 2000**. I diversi ingredienti nell'ambito della formulazione hanno le seguenti funzioni:

- Percarbonato di sodio**, che in acqua libera acqua ossigenata (sorgente di anioni idroperossidi),
- Tetraacetiletildiammina (TAED)**, che funge da attivatore del Percarbonato, in quanto costituisce il substrato di gruppi acetili per la produzione dell'acido peracetico (PAA).

3. **Stabilizzanti**, agenti chelanti e sequestranti che rimuovono tracce di ioni metallici che favoriscono la degradazione dei perossidi.
4. **Acido citrico** che funge da sistema tampone e da agente solubilizzante.

3. Campo e modalità d'impiego

- a. **DECONTAMINAZIONE PRIMARIA E/O DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO** (attività micobattericida, virucida, fungicida e battericida) di dispositivi medico-chirurgici, soprattutto di quelli utilizzati in ambito odontoiatrico e destinati al contatto con le mucose del cavo orale senza interromperne la continuità (es.: specchietti, sonde ecc.). In confronto agli altri disinfettanti, come la glutaraldeide, l'acido peracetico si è dimostrato il migliore per la disinfezione di maschere facciali, tubi di respirazione e altre attrezzature per la terapia respiratoria. Infatti, è sufficiente un risciacquo con acqua sterile per eliminare il pericolo d'irritazione alle vie respiratorie dovuto a residui di principio attivo.
- b. **STERILIZZAZIONE CHIMICA A FREDDO** (attività sporicida oltre che micobattericida, fungicida, virucida e battericida a temperatura ambiente) di dispositivi medico-chirurgici soprattutto di quelli utilizzati per scopi terapeutici a livello odontoiatrico (es.: pinze ossivore, pinze da estrazione, curette ecc.).

Di seguito sono riportati i tempi di contatto da rispettare per l'ottenimento della disinfezione di alto livello e sterilizzazione chimica a freddo.

Tabella n. 1: Campi d'impiego, diluizioni d'uso e tempi di contatto

| Campo d'impiego | Attività biocida | Diluizione d'uso | Tempo di contatto |
|---|--|--|-------------------|
| Decontaminazione primaria | Micobattericida, Virucida (HIV, HBV, HCV), Battericida e Fungicida | 1% (10 g pari a ½ misurino per 1 litro d'acqua) | 5 minuti |
| Disinfezione di alto livello | Micobattericida, Virucida (HIV, HBV, HCV), Battericida e Fungicida | 1% (10 g pari a ½ misurino per 1 litro d'acqua) | 5 minuti |
| Sterilizzazione chimica a freddo | Sporicida, Micobattericida, Virucida, Battericida e Fungicida | 2% (20 g pari a 1 misurino per 1 litro d'acqua) | 10 minuti |

Dopo il trattamento di disinfezione e/o sterilizzazione risciacquare accuratamente con acqua possibilmente filtrata o sterile.

Preparazione della soluzione

Per ottenere la soluzione disinfettante e/o sterilizzante è necessario attivare il sistema nel modo seguente.

1. Preparare il volume d'acqua richiesto possibilmente a 35 °C.
2. Aggiungere 10-20 g di polvere per 1 litro di acqua.
3. Mescolare il liquido con regolarità per almeno 2 minuti.
4. Dopo 5 minuti la soluzione è pronta all'uso.

La soluzione di **PEROXILL 2000** è utilizzabile fino a un massimo di **24 ore** dal momento della preparazione.

Uso

a) **Decontaminazione primaria di strumenti medico-chirurgici ed endoscopi:** gli strumenti appena utilizzati sul paziente sono immersi nella soluzione attivata di **PEROXILL 2000** alla diluizione dell'1% (10 g per ogni litro d'acqua) e per il tempo di contatto di 5 minuti. Dopo questo tempo, risciacquarli con acqua corrente, prima delle successive operazioni di pulizia manuale e/o mediante detergente enzimatico.

b) **Sterilizzazione e/o disinfezione di alto livello di:**

1. Strumenti medico-chirurgici

- ✓ pulire gli strumenti secondo le modalità usuali;
- ✓ immergere gli strumenti in una soluzione attivata di **PEROXILL 2000** per le diluizioni e tempi di contatto indicati sopra (1% - 5 minuti per l'alta disinfezione, 2% - 10 minuti per la sterilizzazione chimica a freddo);
- ✓ rimuovere gli strumenti e risciacquarli con acqua sterile prima dell'uso.

2. Endoscopi

- ✓ effettuare un prelavaggio degli endoscopi nella maniera usuale;

| | | | | | |
|----------------|----------------------|--------------|-----------|-----------------------|-------------------|
| Scheda Tecnica | PEROXILL 2000 | Revisione n° | 01 | Data ultima revisione | 08/06/2020 |
|----------------|----------------------|--------------|-----------|-----------------------|-------------------|

- ✓ utilizzare come soluzione disinfettante e/o sterilizzante per gli endoscopi, la soluzione attivata di **PEROXILL 2000** e utilizzare le procedure già esistenti. Il tempo necessario per la sterilizzazione è di 10 minuti, per la disinfezione è di 5 minuti. Un'immersione prolungata degli strumenti nella soluzione d'uso non è necessaria né raccomandata.

Il prodotto può essere utilizzato anche in vasche a ultrasuoni e per la disinfezione (sterilizzazione chimica a freddo) automatizzata (con macchine lavadisinfettatrici automatiche); in questo caso è necessario assicurarsi che il prodotto sia completamente sciolto prima di versare la quantità richiesta di soluzione nel contenitore della macchina lavaendoscopi.

4. Stabilità della soluzione in condizioni d'utilizzo

La stabilità delle soluzioni d'utilizzo rappresenta un parametro di valutazione molto importante per i disinfettanti chimici d'alto livello e ancor più per le soluzioni a base d'acido peracetico. I dati raccolti dalle diverse prove "in vitro" di laboratorio hanno permesso di raccomandare di cambiare la soluzione di utilizzo al massimo dopo **1 giorno** (ogni **24 ore**) indipendentemente dal numero delle immersioni per quanto concerne l'**utilizzo manuale** (in vaschetta). Questo valore rappresenta un valore medio, che deve essere valutato caso per caso, mediante il dosaggio chimico del tasso d'acido peracetico o mediante il controllo con l'ausilio delle cartine indicatrici o striscette reattive.

Cartine indicatrici - Striscette Reattive (test strips)

La sperimentazione sul prodotto **PEROXILL 2000**, permette oggi di affermare che il tempo medio di stabilità sopra indicato, è un **dato affidabile**. Tuttavia, nel corso del processo si potrebbero verificare eventi straordinari quali:

1. cattivo stato di pulizia della strumentazione medico-chirurgica trattata e conseguente sovraccarico di materiale organico nelle soluzioni di utilizzo;
2. eccessivo effetto di diluizione in seguito a ripetute immersioni nella soluzione di strumenti non sufficientemente asciutti.

Per verificare che la soluzione non si sia "deteriorata", l'utilizzatore finale, a ulteriore garanzia, può usufruire delle cartine indicatrici o striscette reattive (*test strips*) che permettono di monitorare la concentrazione % m/v di acido peracetico.

In questa funzione, tali striscette presentano un'ottima:

- a. **specificità**,
- b. **riproducibilità** e
- c. **accuratezza**.

MODALITÀ D'IMPIEGO

1. Immergere la striscetta nella soluzione per 1 secondo;
2. estrarla e scuoterla gentilmente per eliminare l'eccesso di liquido.
3. eseguire la lettura entro 10 secondi (non bisogna mai effettuare la lettura dopo periodi di tempo superiori ai 10 secondi dall'immersione).

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- a. **Esito positivo**: colorazione **blu-grigio** o **blu-nero** su tutta la faccia di reazione indica che la soluzione è **attiva**.
- b. **Esito negativo**: nessuna colorazione, immediata evanescenza del colore e piccoli punti colorati sul bordo indicano che la soluzione **non è attiva**.

È importante far presente al personale sanitario e professionale che:

- ✓ se la striscetta dovesse dare esito positivo (punto a) dopo le 24 ore raccomandate, si consiglia sempre, comunque, di rinnovare la soluzione d'utilizzo. Infatti, anche se la concentrazione d'acido peracetico è superiore al livello minimo efficace (MCE = 0,09% - 900 ppm), l'altro ingrediente attivo della soluzione, che esercita effetto biocida sinergico (acqua ossigenata in eccesso all'equilibrio), potrebbe aver subito un'eccessiva riduzione di concentrazione tale da comportare la perdita della completa garanzia d'efficacia antimicrobica.
- ✓ In commercio esistono striscette reattive non specifiche, per l'acido peracetico ma sensibili genericamente a qualunque agente ossidante come l'acqua ossigenata (perossido d'idrogeno). Quest'ultimo ingrediente è sempre fisiologicamente presente nelle soluzioni a base d'acido peracetico. Il risultato positivo dato costantemente da queste striscette, non rappresenta, pertanto, un'indicazione sicura d'efficacia della soluzione.

5. Compatibilità con i materiali

PEROXILL 2000 è compatibile con tutti i materiali presenti nei diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero, odontoiatrico e sanitario. Il pH neutro delle soluzioni di utilizzo contribuisce a garantire l'integrità dei dispositivi medici solitamente corrosi con l'utilizzo di soluzioni fortemente acide. Sono state condotte prove in vitro d'immersione statica sui diversi materiali utilizzati nei dispositivi medici, al fine di valutare l'esposizione a lungo termine alle soluzioni d'impiego di **PEROXILL 2000**. Infatti, si è accertato che l'esposizione statica costituisce un fattore di previsione accurato degli effetti dell'acido peracetico sui singoli dispositivi medici. I campioni dei vari materiali sono stati immersi nelle soluzioni d'uso, allestite utilizzando il dosaggio più elevato 2%, per periodi di diversa durata. A intervalli stabiliti (30 minuti, 24 ore e/o 100 ore), i campioni sono stati risciacquati, asciugati e singolarmente esaminati al microscopio ottico, per accertare l'eventuale presenza di corrosione e/o degradazione. Sono stati quindi reimmersi e l'esposizione al prodotto proseguita. Tutti i materiali elencati nella tabella seguente sono stati sottoposti alle prove e sono risultati esenti da corrosione o degradazione dopo l'immersione per periodi d'esposizione prolungati. Per un corretto utilizzo del prodotto, è, comunque, necessario rispettare i tempi d'immersione sopra indicati, senza lasciare il dispositivo in immersione per tempi particolarmente protratti.

Tabella n. 2: Compatibilità con i materiali

| Tipo di materiale | Materiale Testato |
|-------------------|--|
| Metalli | <i>Ottone ad alto tenore di zinco*</i> |
| | <i>Alluminio*</i> |
| | <i>Acciaio inossidabile AISI 410</i> |
| | <i>Acciaio inossidabile AISI 316</i> |
| | <i>Acciaio inossidabile AISI 303</i> |
| | <i>Elemento Incaloy</i> |
| | <i>Rame*</i> |
| Polimeri | <i>HD Polietilene</i> |
| | <i>Delrin</i> |
| | <i>Polisolfone</i> |
| | <i>Lexan</i> |
| | <i>Poliestere</i> |
| | <i>Polipropilene</i> |
| | <i>ABS</i> |
| | <i>PVC</i> |
| | <i>Nylon</i> |
| | <i>LD Polietilene</i> |
| | <i>Plexiglas</i> |
| | <i>Teflon</i> |
| | <i>Ultem</i> |
| Adesivi | <i>Loctite per lenti UV</i> |
| | <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> |
| | |
| Gomme | <i>Silicone</i> |
| | <i>Polyblend</i> |
| | <i>Butile</i> |
| | <i>Etilene propilene</i> |
| | <i>Fluorosilicone</i> |
| | <i>Gomma naturale*</i> |
| | <i>Neoprene</i> |
| | <i>Poliuretano</i> |
| | <i>Caucciù naturale</i> |
| | <i>Nitrile</i> |
| | <i>Poliacrilato</i> |
| Tubi | <i>Tygon S-50-H2C (poliuretano)</i> |
| | <i>Tygon Eygothene (poliuretano)</i> |
| | <i>PVC</i> |
| | <i>Polipropilene</i> |

*Tra tutti i materiali testati, particolare attenzione deve essere rivolta a:

- alluminio,
- rame e corrispondenti leghe (ottone, bronzo ecc.);
- e gomme naturali.

Infatti, questi elementi e in particolare le leghe leggere di rame largamente utilizzate per la loro malleabilità o duttilità, com'è noto, sono particolarmente sensibili all'ossidazione. Una loro esposizione, *prolungata nel tempo*, a soluzioni a base di acido peracetico, così come a qualunque altra soluzione a

carattere ossidante, è sconsigliata. Tuttavia, quando possibile, *ottone*, *bronzo* e altre leghe leggere sono protetti mediante zincatura o cromatura. In questi casi quando lo strato protettivo ha una certa consistenza ed è perfettamente adeso alla superficie, l'esposizione agli agenti ossidanti può essere tollerata.

A ulteriore conferma di quanto sopra, sono stati eseguiti test di compatibilità analoghi, e in condizioni estreme (immersione ininterrotta per 72 ore), direttamente sui dispositivi medico-chirurgici largamente utilizzati e rappresentativi di diverse branche medico-specialistiche.

I prototipi dello strumentario sotto elencati sono stati immersi tutti contemporaneamente nella stessa soluzione d'uso allestita con il dosaggio più elevato pari al 2% (20 g per ogni litro) e per lo stesso periodo di tempo. Nell'arco di ciascuna giornata di prova, pari a 8 ore lavorative, sono stati eseguiti 16 cicli di trattamento o meglio 16 immersioni dello strumentario nella soluzione, ciascuna della durata di 20 minuti, intervallate da 10 minuti di riposo consistente in un adeguato risciacquo e asciugatura. Il tempo d'immersione adottato, rappresenta il doppio di quello rivelatosi necessario per ottenere una sterilizzazione chimica a freddo (10 minuti). Questo per esasperare le condizioni di utilizzo pratico e simulare così una condizione estrema di stress ossidativo. In totale gli strumenti sono stati posti in immersione nella soluzione di utilizzo per **64 cicli di 20 minuti** pari a un totale di **1280 minuti**. Sulla base dell'esperienza consolidata si ritiene che questo tempo sia sufficiente per far emergere i primi segni d'incompatibilità tra il principio attivo, acido peracetico, presente nella soluzione, e i materiali di cui sono costituiti i diversi strumenti. A intervalli di 24 ore, i dispositivi medici sono stati singolarmente esaminati al microscopio ottico, per accertare l'eventuale presenza di corrosione e/o degradazione. Con la stessa frequenza, è stata monitorata anche la concentrazione % (ppm) di acido peracetico. Come fase finale dello studio, tutti gli strumenti sono stati lasciati in immersione ininterrotta per un fine settimana completo, pari a **72 ore** (dalle ore 12.00 di venerdì alle ore 12 del lunedì successivo). Questo per simulare il massimo stress cui gli strumenti possono essere inavvertitamente sottoposti per un fine settimana.

Tabella n. 3: Elenco dei dispositivi medico-chirurgici sottoposti al test

| N. | DESCRIZIONE | BRANCA MEDICO-SPECIALISTICA |
|----|--|---|
| 1 | MICROFORBICE ANGOLATA | OFTALMOLOGIA |
| 2 | FORBICE A PUNTE SMUSSATE - SUPERCUT CON MANICO NERO E LAMA ZIGRINATA | CHIRURGIA PLASTICA, CHIRURGIA GENERALE, VETERINARIA |
| 3 | PINZA DERRA, ATRAUMATICA VASCOLARE | CHIRURGIA VASCOLARE, CARDIOCHIRURGIA INFANTILE, VETERINARIA |
| 4 | PORTA Aghi con punte in carburo di tungsteno con chiusura a cremagliera e manico con bagno di doratura | TUTTE LE BRANCHE DELLA CHIRURGIA |
| 5 | FORBICE MAYO A PUNTE SMUSSATE CON LAME AL TC E MANICO CON BAGNO DI DORATURA | TUTTE LE BRANCHE DELLA CHIRURGIA |
| 6 | MARTELLETTO PER RIFLESSI | NEUROLOGIA |
| 7 | COLTELLO A BANANA | ARTROSCOPIA |
| 8 | PINZETTA ANATOMICA ADSON | DENTALE, NEUROCHIRURGIA CHIRURGIA GENERALE E VETERINARIA |
| 9 | CURETTA GRACEY | DENTALE |
| 10 | SONDA DOPPIA MILLIMETRATA COLORATA | DENTALE |
| 11 | CURETTA GRACEY MANICO VUOTO | DENTALE |
| 12 | SPECCHIETTO RODIATO CON MANICO | DENTALE |
| 13 | LEVA PER RADICI DI BEIN | DENTALE |
| 14 | PINZA DA ESTRAZIONE | DENTALE |

Tutti gli strumenti sottoposti al test sono risultati complessivamente esenti da corrosione o alterazione morfologica. Dopo 64 cicli (1280 minuti) d'immersione lo strumentario non ha subito alcun'alterazione. Non si è notato alcun segno rilevante di corrosione. Lo stesso dicasi anche a seguito dell'immersione ininterrotta di 72 ore pari a un fine settimana. Tuttavia, piccoli segni d'inizio corrosione osservati in punti specifici di alcuni strumenti (Forbice Mayo a punte smussate - articolo n. 5 e Pinza per estrazione - articolo n. 14), a parità di condizioni di esposizione, hanno evidenziato la diversa composizione del materiale di costruzione o dei vizi occulti negli acciai impiegati in tali punti. Sulla base di questi riscontri, particolare attenzione deve essere rivolta ai seguenti elementi della strumentazione:

a. rivestimento dorato dei manici,

- b. viti e perni di assemblaggio,
- c. saldature,
- d. marchi impressi ad acido e non sufficientemente neutralizzati.

Per questi punti critici si consiglia sempre di prestare molta attenzione, ed eventualmente eseguire dei test d'immersione preliminari al fine di accertarne la compatibilità con le soluzioni disinfettanti/sterilizzanti di **PEROXILL 2000**.

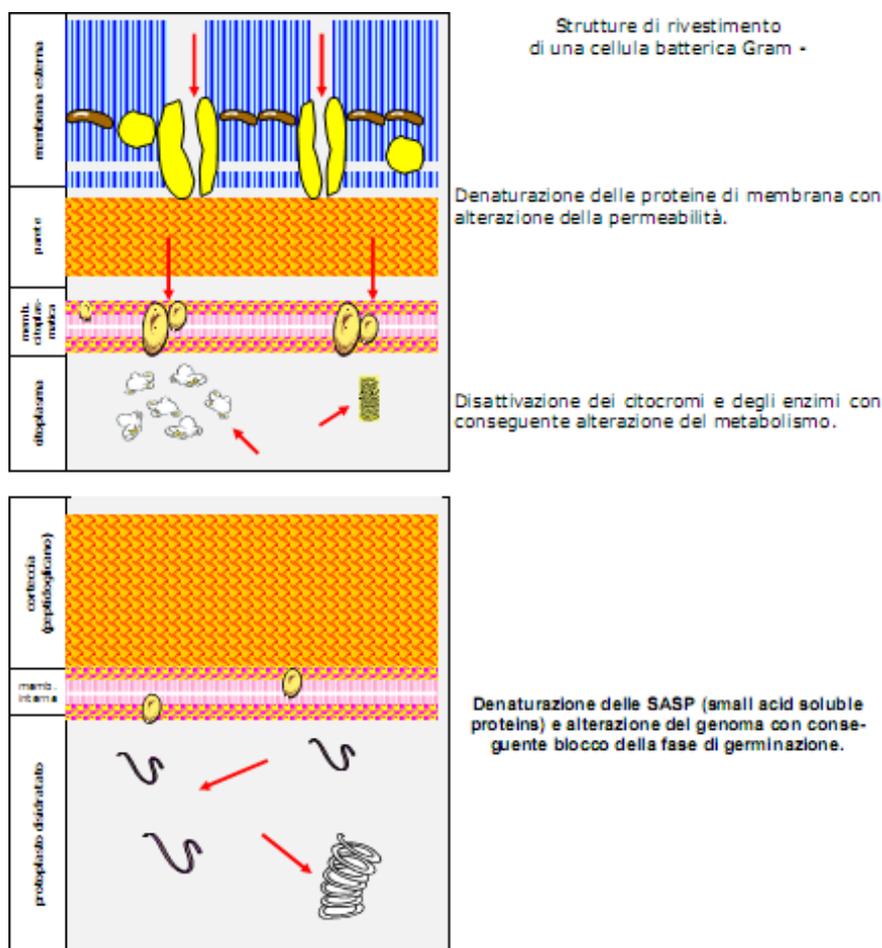
6. Meccanismo d'azione

L'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo), che rappresenta il principio attivo di **PEROXILL 2000**, agisce con reazione ossidativa sulle membrane lipidiche, DNA e altri elementi essenziali alla vita della cellula. I legami sulfidrilici -SH, -S-S- e i doppi legami presenti nelle proteine, enzimi e altri metaboliti rappresentano i principali siti d'azione dell'acido peracetico.

Baldry e Fraser¹ dichiarano che l'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo), interrompe la funzione chemiosmotica della membrana citoplasmatica lipoproteica e il trasporto all'interno della cellula, attraverso uno spostamento o rottura della parete cellulare. La sua caratteristica di denaturante proteico può spiegare la sua azione sporicida e ovocida.

Quando la molecola dell'acido peracetico viene a contatto con le strutture di rivestimento dei batteri (capsula, membrana esterna, parete e membrana cellulare), riesce ad attraversarle con facilità (ad eccezione della cortecchia delle spore dove il passaggio è molto più lento) e una volta penetrato all'interno, il suo forte potere ossidante agisce principalmente sulle proteine di membrana, sugli enzimi metabolici e sul genoma (vedasi figura seguente).

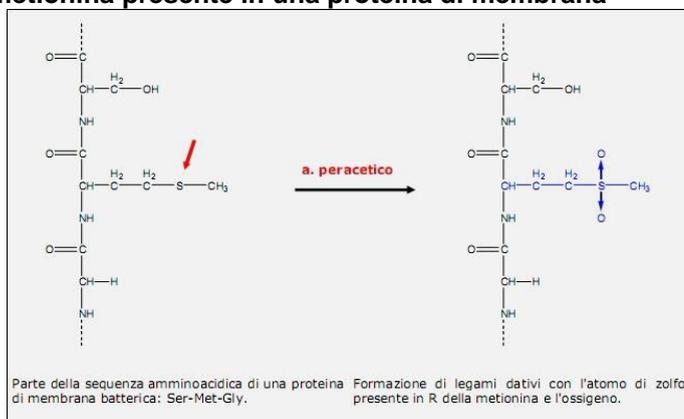
Figura n. 1: Rappresentazione grafica del meccanismo d'azione dell'acido peracetico sui batteri e loro spore.



¹Baldry, M.G.C. and Fraser, J.A.L., 1988. Disinfection with peroxygens. In Industrial Biocides, Edited by K. R., Payne. New York, John Wiley & Sons, pp. 91-116.

La figura successiva (Figura n. 2) mostra un esempio di reazione su una proteina di membrana in cui è presente metionina; qui l'acido peracetico porta alla formazione di due legami dativi con lo zolfo e l'ossigeno che genera un'alterazione della loro struttura quaternaria.

Figura n. 2: Rappresentazione grafica della reazione dell'acido peracetico con l'amminoacido metionina presente in una proteina di membrana



Le conseguenze che ne derivano sono il blocco irreversibile dell'attività enzimatica e la modifica delle caratteristiche di permeabilità della membrana. L'effetto sporicida è esaltato dalle alte temperature poiché lo shock termico, alterando la compatta struttura peptidoglicanica della corteccia della spora, rende più facile la penetrazione dell'acido peracetico, il quale, una volta raggiunto il protoplasto, lo danneggia.

7. Attività biocida

Il principio attivo, acido peracetico (ossigeno attivo), che si forma dalla reazione dell'acqua ossigenata (liberata dal Percarbonato di sodio sciolto in acqua) e Tetraacetiletilendiammina (TAED), secondo lo schema di reazione sopra indicato conferisce a **PEROXILL 2000** un'ampia e rapida attività biocida su:

- ✓ **spore**,
- ✓ **virus** (HIV, HCV, HBV, Adeno e Polio virus),
- ✓ **batteri** (gram+, gram- e bacilli acido resistenti es. *Mycobacterium tuberculosis*),
- ✓ **funghi**.

L'acido peracetico (PAA) ha un ampio spettro e un'elevata velocità d'azione. È stato classificato come "*sterilizzante chimico a freddo*", agente in grado di distruggere tutte le forme di vita microbica quali batteri, funghi, spore batteriche e fungine, bacilli tubercolari e virus (HIV, HBV, HCV, Adeno e Polio virus). La capacità di uccidere le spore batteriche e i bacilli acido resistenti (*Mycobacterium avium-complex*) è senza dubbio la sua proprietà più importante, dato che questi microrganismi sono i più resistenti agli agenti disinfettanti. Come dimostrano i test eseguiti secondo la normativa europea vigente, e come conferma la letteratura scientifica (*Disinfection, Sterilization and Preservation, fourth edition; Seymour S. Block*) l'Acido Peracetico (PAA) inibisce e sopprime i batteri gram-negativi e gram-positivi e i funghi allo stato vegetativo in 5 minuti o anche meno a concentrazioni inferiori a 100 ppm (0,01% p/p). L'inattivazione del Poliovirus richiede invece una concentrazione di 750-1500 ppm (0,075- 0,15%), mentre l'inattivazione delle spore batteriche può avvenire per concentrazioni comprese tra 0,05- 3% di PAA e per tempi di contatto molto brevi da 15 minuti a 15 secondi. Tutte queste concentrazioni sono raggiunte e superate nella soluzione attivata di **PEROXILL 2000**. L'effetto sinergico tra acqua ossigenata in eccesso all'equilibrio (perossido d'idrogeno) e acido peracetico è riconosciuto dalla letteratura scientifica. Alcune delle qualità dell'acido peracetico sono la sua capacità di funzionare in presenza di materiale organico, di rimanere attivo a basse temperature e di manifestare una maggiore attività germicida a valori bassi di pH. I test di attività biocida, secondo gli standard europei vigenti (pubblicati dal CEN/TC 216), sono stati eseguiti da un Centro di Saggio certificato come operante secondo le BPL (Buone Pratiche di Laboratorio), sulle soluzioni attivate e diversamente diluite (0,5%, 1,0% e 2,0%). Nella tabella seguente, sono riportati i riferimenti alle norme, le condizioni operative (diluizioni d'uso, condizioni di pulito o di sporco) e i risultati di tali test.

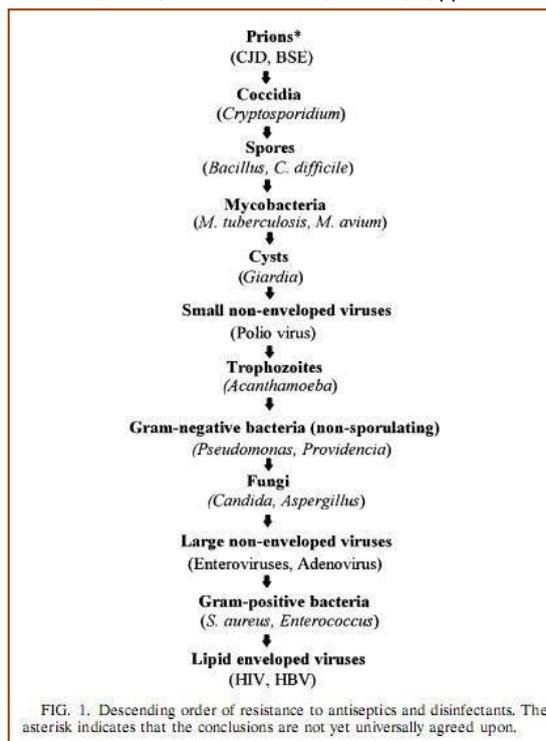
Tabella n. 4: Test di attività biocida eseguiti sulle diverse soluzioni di PEROXILL 2000

| Attività | Ceppi test | Norma | D.ne | Cond.ni | Tempo |
|----------------------------|---|---------------------------------------|------|---------|---------------------------|
| Battericida | E. hirae ATCC 10541 P. aeruginosa ATCC 15442 S. aureus ATCC 6538 | EN 13727:2003 (Fase 2, Step 1) | 0,5% | Sporco | 5 min. |
| Fungicida (Lieviticida) | C. albicans ATCC 10231 | EN 13624:2003 (Fase 2, Step 1) | 1,0% | Sporco | 5 min. |
| Micobattericida | Mycobacterium terrae ATCC 15755 Mycobacterium avium ATCC 15769 | EN 14348:2005 (Fase 2, Step 1) | 1,0% | Sporco | 5 min. |
| Sporicida | Bacillus cereus ATCC 12826 | AFNOR NF T 72-190 (Fase 2, Step 2) | 2,0% | Pulito | 10 min. |
| Virucida | Adenovirus type 5 ATCC VR-5 | EN 14476:2005 (Fase 2, Step 1) | 0,5% | Pulito | 15 min. |
| | Poliovirus type 1 LSc-2ab | | 1,0% | | 5 min. |
| | | | 2,0% | | 5 min. |
| | | | 0,5% | Pulito | *D ₁₀ 10 min. |
| | | | 1,0% | | *D ₁₀ 3,2 min. |
| | | | 2,0% | | *D ₁₀ 3 min. |

*D₁₀ (DRT) = Tempo di Riduzione Decimale: tempo richiesto per inattivare il 90% dei virus presenti.

La polvere è destinata prevalentemente alla **disinfezione di alto livello** nonché **sterilizzazione chimica a freddo** di strumentazione medico-chirurgica critica e semicritica. In alcuni casi può anche essere utilizzata nella fase di decontaminazione. Per questo, le soluzioni ottenute dalla dispersione della polvere in acqua sono state sottoposte ai test di attività **battericida**, **fungicida** e **micobattericida** nella condizione di **sporco** (*dirty conditions* = 3,0 g/l di albumina bovina + 3 ml/l di eritrociti), **sporicida** e **virucida** nella condizione di **pulito** (*clean conditions* = 0,3 g/l di albumina bovina). La fase di decontaminazione eseguita su strumentazione sporca non ha l'obiettivo di abbattere le spore e i virus idrofili (*non enveloped*) di grandi e piccole dimensioni, ma solo i micobatteri, batteri vegetativi, funghi e virus lipofili (HIV, HBV e HCV) di origine sanguinea maggiormente suscettibili all'azione dei disinfettanti. Particolare rilevanza assume per questa tipologia di prodotto, in quanto **disinfettante di alto livello** o **sterilizzante chimico a freddo**, l'accertamento dell'attività **sporicida** secondo la norma tecnica francese AFNOR NF T 72-190, in quanto una specifica norma europea per il campo d'impiego medico è a oggi assente. Tale norma di fase 2 step 2, detta anche "*Carrier Test*", è un test quantitativo simulante le condizioni pratiche d'impiego. Infatti, le condizioni sperimentali, prevedono che l'efficacia del disinfettante sia provata sulla sospensione di spore, depositata su un supporto (*carrier*), precedentemente contaminato con materiale organico essiccato. Tale condizione esaspera fortemente e negativamente la performance di attività sporicida di qualunque disinfettante ed è per questo considerata la condizione peggiore (*worst case situation*). Inoltre, tra i ceppi standard di spore batteriche si è scelto quello che bibliograficamente e sperimentalmente presenta la maggiore resistenza nei confronti del principio attivo acido peracetico e cioè il *Bacillus cereus*. Spesso l'attività sporicida sperimentalmente accertata sui ceppi di *B. subtilis var. niger* e *Clostridium sporogenes* non può essere estesa al ceppo di spore batteriche più resistente *B. cereus*. Verificare l'attività sporicida mediante questa norma e sul ceppo più resistente, significa aver accertato l'efficacia del prodotto nei confronti di tutte le specie microbiche, quali batteri gram positivi e gram negativi, funghi, virus lipofili (HIV, HBV e HCV), virus idrofili di grande dimensione (Adenovirus ed Enterovirus) e piccola dimensione (Poliovirus), micobatteri e spore in tutte le possibili situazioni di utilizzo clinico. Infatti, secondo l'ordine decrescente di resistenza dei diversi microrganismi agli antisettici e disinfettanti, le spore batteriche occupano la posizione più elevata (vedasi figura seguente).

Figura n. 3: Rappresentazione dell'ordine decrescente di resistenza dei diversi microrganismi agli antisettici e disinfettanti (Gerald McDonnell and a. Denver Russell, *Antiseptics and Disinfectants: Activity, Action and Resistance*, 1999, *Cl. Micr. Review*, Vol. 12, 1, pp. 147-179').



8. Dati tossicologici e impatto ambientale

PEROXILL 2000 alla concentrazione d'uso del 2%, non presenta alcuna controindicazione per le persone e l'ambiente. Il principio attivo, se ingerito, è solo moderatamente tossico (Acido Peracetico 40% LD₅₀= 1540 mg/kg). La polvere può essere irritante per gli occhi. In caso di contatto con gli occhi lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare un medico. Non inalare le polveri. Il residuo, a contatto con le acque di scarico, si degrada immediatamente in acido acetico, acqua e ossigeno, agenti non considerati nocivi o inquinanti per l'ambiente. Pertanto le soluzioni d'impiego esauste non necessitano di trattamenti particolari per lo smaltimento e possono essere riversate tranquillamente nella rete fognaria.

La soluzione al 40% p/p ha una LD₅₀ per via orale nei ratti di 1540 mg/Kg. Per una soluzione al 4% è invece riportato un valore di 3,4 g/Kg, che compare favorevolmente rispetto agli altri disinfettanti. La tossicità acuta per inalazione, LC₅₀, è di 13,439 mg per metro cubo. Busch e Werner (1974) hanno testato l'acido peracetico (PAA) sulla pelle e hanno stabilito che concentrazioni da 0,4% a 0,8% possono essere utilizzate direttamente come un disinfettante corporeo per suini. Impiegando il *test Ames*, Yamaguchi e Yamashita (1980) hanno studiato la mutagenicità dei composti perossidici, scoprendo che l'acqua ossigenata e l'acido peracetico non sono mutagenici. Grazie alla loro natura chimica i composti perossidici sono dei potenti ossidanti. Tuttavia non costituiscono pericolo di tossicità o altri pericoli quando diluiti in acqua alla loro effettiva concentrazione come disinfettanti e sterilizzanti. I dati di tossicità riferiti agli ingredienti potenzialmente nocivi per la salute umana e presenti in soluzione sono di seguito riassunti.

ACIDO PERACETICO soluzione al 15% (ACIDO PEROSSIACTICO)

LD₅₀ (ingestione - ratto): 330 mg/Kg

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

LD₅₀ (pelle - ratto): > 200 mg/Kg

Genotossicità (Ames test): Negativo

Sensibilizzazione della pelle (Guinea pig): Non si conoscono effetti sensibilizzanti

PEROSSIDO DI IDROGENO SOLUZIONE 35%

LD₅₀ (ingestione - ratto): 1232 mg/Kg

LC₅₀ (inalazione - ratto): 2 mg/l/4h (al 100%)

LD₅₀ (pelle - ratto): > 2000 mg/Kg

Genotossicità "in vivo": Negativo

Sensibilizzazione della pelle: Non si conoscono effetti sensibilizzanti

I valori sopra riportati sono riferiti a concentrazioni elevate degli ingredienti attivi. Basti pensare che le concentrazioni di acido peracetico e perossido d'idrogeno raggiunte nella soluzione di utilizzo di **PEROXILL 2000** sono pari a 1/50 - 1/100 di quelle per le quali sono riportati i dati di tossicità. I valori limite standard di Esposizione Occupazionale (OES) per l'acido peracetico e acqua ossigenata sono di seguito riportati.

Tabella n. 5: Limiti di Esposizione Occupazionale

| INGREDIENTE | ORGANISMO | VALORE LIMITE |
|---------------------|-----------------|-----------------------|
| Acido peracetico | MAK-(DE) | 1 mg/m ³ |
| Iidrogeno perossido | ACGIH - TLV-TWA | 1,4 mg/m ³ |

La rilevazione delle concentrazioni atmosferiche è stata condotta con 5 litri di soluzione pronta all'uso in vaschette aperte, disposte in ambiente chiuso e non ventilato, sia a temperatura ambiente che a 32°C, per verificare se i limiti "OES" venivano superati. I risultati hanno dimostrato che i livelli atmosferici raggiunti sono al di sotto della soglia di rilevabilità con gli attuali metodi analitici.

9. Confezioni

| N. | Cod. Int. | Imballo Primario | Imballo Secondario |
|----|-----------------|--|-------------------------|
| 1 | 04FA0100 | Barattolo da 1 Kg + misurino* da 20 g | Scatola da 6 pezzi |
| 2 | 04FA0200 | Secchiello da 2 Kg + misurino* da 20 g | Scatola da 4 secchielli |
| 3 | 04AM0001 | Tubetto da 100 striscette indicatrici per la rilevazione della MEC di acido peracetico | Singolo |

*Misurino pieno = 20 g di PEROXILL 2000

Per le diverse operazioni di disinfezione si consiglia l'utilizzo della vaschetta PEROXILL 2000 di tipo rettangolare con relativa griglia "portastrumenti" al fine di agevolare la diluizione della polvere e ridurre al minimo il contatto degli operatori con i dispositivi da trattare. Tutti gli imballi primari nonché i diversi misurini sono fabbricati con polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea. Tale materiale **non contiene lattice** ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato.

10. Stoccaggio e stabilità

Conservare in luogo fresco lontano da riducenti e materiali infiammabili. La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità **36 mesi**. Se la confezione è aperta e chiusa correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo, senza che il contenuto residuo sia contaminato da sostanze e/o agenti esterni, il preparato mantiene la sua validità fino a scadenza. Le soluzioni acquose di utilizzo hanno una stabilità media di **24 ore**.

11. Controlli qualità

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

12. Autorizzazioni e Certificazioni

Certificato  Organismo Notificato n° 0051 – IMQ S.p.A.

| Classe del Dispositivo Medico | Classificazione CND |
|-------------------------------|---------------------|
| IIB | D020199 |

13. Fabbricante

Sede Amministrativa: Lombarda H S.r.l, Loc. Faustina, 20080 Albairate (MI). tel. 02/94920509

Sede Produttiva: Lombarda H S.r.l, Via Brisconno snc - Località Mendosio 20080 Abbiategrasso (MI).

Tel 02/94920654

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI