

PEROXILL® 2000

STERILIZZAZIONE
CHIMICA
A FREDDO

DISPOSITIVO MEDICO - CLASSE IIa - DIRETTIVA 93/42/CEE

SCHEDA TECNICA 01-09-2006

COMPOSIZIONE

100 g di polvere contengono:

	Componente	g
Principi attivi	Sodio Perborato	> 40,00
	TAED (Tetraacetiletilendiammina)	> 20,00
Eccipienti	Acido organico, tensioattivo anionico, stabilizzante ed inibitore di corrosione q.b. a	100,00

PROPRIETA'

PEROXILL® 2000 è una polvere bianca idrosolubile indicata per la decontaminazione con contemporanea detersione e per la disinfezione di alto livello (STERILIZZAZIONE CHIMICA A FREDDO) rapida e sicura di ferri e strumenti chirurgici in ambito odontoiatrico, ospedaliero e sanitario (podologia).



MECCANISMO D'AZIONE

L'acido peracetico (ossigeno attivo), che rappresenta l'agente attivo di **PEROXILL® 2000**, agisce sulle membrane lipidiche, DNA ed altri componenti essenziali alla vita della cellula.

Baldry e Fraser (S. S. Block 4ª edizione Pag. 176) dichiarano che l'acido peracetico (ossigeno attivo), interrompe la funzione chemiosmotica della membrana citoplasmatica lipoproteica ed 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.

APPLICAZIONI E MODALITA' D'IMPIEGO

PEROXILL® 2000 è un formulato appositamente studiato per tutte le operazioni di decontaminazione e disinfezione rapida ed efficace dello strumentario in ambito odontoiatrico, ospedaliero e sanitario (podologia).

Le indicazioni specifiche sono:

- **Decontaminazione con contemporanea detersione di dispositivi medico-chirurgici 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>>.

- **Alta disinfezione (STERILIZZAZIONE CHIMICA A FREDDO)** con contemporanea detersione di dispositivi medico-chirurgici.

PEROXILL® 2000 è una preparazione completamente idrosolubile da sciogliere in acqua di rubinetto alle dosi indicate nella tabella n° 1.

Tabella n° 1: Campi d'applicazione, dosi di utilizzo e tempi d'immersione

Campo d'applicazione	Dose di utilizzo	Tempo d'immersione
Decontaminazione primaria con contemporanea detersione	1% 1 misurino da 20 g per 2 litri di acqua di rubinetto tiepida (35 °C)	10 minuti
Alta disinfezione con contemporanea detersione (STERILIZZAZIONE CHIMICA A FREDDO)	2% 1 misurino da 20 g per 1 litro di acqua di rubinetto tiepida (35 °C)	10 minuti

PREPARAZIONE DELLA SOLUZIONE E MODALITÀ DI UTILIZZO

- versare nella vaschetta la quantità prevista di acqua di rubinetto a 35 °C;
- aggiungere 10 o 20 g di polvere per litro di acqua usando il misurino dosatore;
- mescolare il liquido con regolarità fino ad ottenere una soluzione limpida;
- usare la soluzione come di seguito indicato. Questa soluzione è utilizzabile con estrema sicurezza fino a 24 ore dal momento della sua preparazione;
- la soluzione esausta può essere eliminata senza alcun rischio e pericolo attraverso normali canali di eliminazione;
- richiudere la confezione quando non viene usata.

DECONTAMINAZIONE PRIMARIA CON CONTEMPORANEA DETERSIONE

- immergere gli strumenti per 10 minuti nella soluzione di **PEROXILL® 2000** subito dopo l'uso, senza prelavaggio;
- in questo tempo l'acido peracetico o ossigeno attivo esplica la sua rapida e sicura attività biocida,
- mentre i tensioattivi si sciolgono in acqua, disgregano e rimuovono dagli strumenti, sangue, muco, pus e qualsiasi altro residuo organico di natura proteica e lipidica.
- a fine tempo di contatto risciacquare i dispositivi medici con acqua di rubinetto.

DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO (STERILIZZAZIONE CHIMICA A FREDDO)

- rimuovere con prelavaggio lo sporco degli strumenti;
- immergere gli strumenti nella soluzione di **PEROXILL® 2000** per 10 minuti al fine di ottenere l'abbattimento di ogni forma di vita microbica (sterilizzazione);
- rimuovere gli strumenti in modo asettico e risciacquare con acqua sterile.

TEST DI COMPATIBILITÀ STRUMENTARIO ODONTOIATRICO

E' stato effettuato un test su strumentario odontoiatrico, precisamente su 9 strumenti fabbricati con diversi tipi di leghe (rivestimenti al nitrito di titanio, riporti al carburo di tungsteno, dorature dei manici, colorazione nera delle sonde, manici pieni e vuoti) ed immersi tutti insieme in una soluzione al 2% di **PEROXILL® 2000** per 10 giorni continui, sostituendo la soluzione tutti i giorni alla stessa ora e controllando ogni giorno al microscopio ottico eventuali presenze di corrosione e/o degradazione.

Per esigenze operative dello studio odontoiatrico è stata simulata la prova week-end, precisamente l'immersione degli strumenti al venerdì e il prelievo degli stessi il lunedì successivo.

I risultati finali di questo test provano che tutti gli strumenti testati sono risultati esenti da corrosione o degradazione dopo 240 ore, pari a 14.400 minuti di esposizione complessiva.

Il test effettuato costituisce decisamente una condizione di prova estremamente severa e decisamente non riproducibile nelle condizioni operative, poiché gli strumenti vengono tenuti immersi al massimo per alcune ore, ma non per centinaia di ore.

COMPATIBILITA' CON I MATERIALI

PEROXILL® 2000 presenta un'elevata compatibilità con la maggior parte dei materiali con cui sono fabbricati i diversi dispositivi utilizzati in ambito odontoiatrico e sanitario.

Il pH neutro-basico delle soluzioni di utilizzo contribuisce a garantire l'integrità di tali dispositivi solitamente corrosi con l'utilizzo di soluzioni acide.

Tabella n° 2: Compatibilità con i materiali

TIPO DI MATERIALE	MATERIALE TESTATO	MINUTI
METALLI	Nichel	16458
	Alluminio	267300
	Acciaio inossidabile AISI 410	267300
	Acciaio inossidabile AISI 316	480
	Acciaio inossidabile AISI 303	480
	Elemento Incaloy	1800
POLIMERI	HD Polietilene	180
	Delrin	180
	Polisolfone	180
	Lexan	180
	Poliestere	180
	Polipropilene	180
	ABS	5100
	PVC	3600
	Nylon	180
	LD Polietilene	180
	Plexiglas	5100
	Teflon	16458
	Ultem	180
ADESIVI	Loctite per lenti UV	60480
	Weldon 35	360
	Ace MPC	360
	Weldon 1812	180
	Weldon 55	180
	E-600 (Eletric Products, Inc.)	180
	Loctite Depend	180
GOMME	Silicone	180
	Polyblend	180
	Butile	180
	Etilene propilene	180
	Fluorosilicone	180
	Neoprene	180
	Poliuretano	180
	Caucciù naturale	63900
	Nitrile	1800
	Poliacrilato	180
	SBR	180

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 nella diluizione d'uso del 2% per periodi di diversa durata. Ad 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 riemersi e l'esposizione al prodotto proseguita. Tutti i materiali elencati nella tabella n° 2 sono stati sottoposti alle prove e sono risultati esenti da corrosione o degradazione dopo l'immersione per i periodi di esposizione complessivi indicati.

ATTIVITA' GERMICIDA

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

- SPORE
- VIRUS (**HIV, HCV, HBV**)
- BATTERI (COMPRESO IL MYCOBACTERIUM)
- FUNGHI

Tabella n° 3: Attività germicida di **PEROXILL® 2000** (tempi di contatto e dosi d'impiego)

Germe	Tempi di contatto	Grammi/litro
Virus HIV	5 minuti	10
Virus HBV, HCV	5 minuti	10
Poliovirus type I	10 minuti	5
Candida albicans ATCC 10231	5 minuti	0,5
Staphylococcus aureus ATCC 6538	5 minuti	0,5
Escherichia coli ATCC 25922	5 minuti	0,5
Proteus mirabilis ATCC 43071	5 minuti	0,5
Pseudomonas aeruginosa ATCC 27853	5 minuti	7,5
Klebsiella pneumoniae ATCC 13882	5 minuti	2,5
Serratia marcescens ATCC 8100	5 minuti	5
Mycobacterium avium complex	10 minuti	20
Mycobacterium tuberculosis (bacillo di Koch)	10 minuti	20
Mycobacterium smegmatis CIP 7326	5 minuti	15
Spore di Bacillus subtilis ATCC 6633	5 minuti	20
Spore di Bacillus subtilis ATCC 6633*	45 minuti	20

Carrier test secondo la norma NF T72-190

Il Carrier test rappresenta un test di attività sporicida limite, poiché viene condotto in presenza di materiale organico **ESSICCATO**, condizione estrema che non è decisamente riproducibile nelle condizioni operative sanitarie.

È un test limite poiché il materiale organico essiccato rappresenta il più forte ostacolo all'azione microbica dei disinfettanti. Inglobando al suo interno, ceppi microbici particolarmente resistenti (spore), costituisce una forte barriera nel contatto con la soluzione disinfettante.

DATI TOSSICOLOGICI E DI TOLLERABILITA' AMBIENTALE

PEROXILL® 2000 alla concentrazione d'uso del 2%, non presenta alcuna controindicazione per le persone e l'ambiente.

L'agente attivo "Acido Peracetico" se ingerito, è solo moderatamente tossico (Acido Peracetico 40% DL₅₀= 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.

Alle normali concentrazioni operative non ha effetti corrosivi e/o irritanti sulla cute. Il residuo, a contatto con le acque di scarico, si degrada immediatamente in acido acetico, acqua ed 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.

CARATTERISTICHE DEGLI IMBALLI

Tutti gli imballi primari e i diversi misurini sono fabbricati con Polietilene ad alta densità (PEHD) secondo le specifiche tecniche previste dalla F.U.I. X^{ed.} e successive integrazioni. Tale materiale non contiene lattice ed è perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato. Il sigillo a ghiera applicato su ciascuna confezione, rende impossibile la manomissione del prodotto prima dell'impiego.

STOCCAGGIO

Conservare in luogo fresco lontano da riducenti e materiali infiammabili.

La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità **24 mesi**. La soluzione acquosa d'utilizzo ha una stabilità di **24 ore**.

TIPO DI CONFEZIONI

Validità: anni 2	Imballo primario	Imballo secondario
Confezione originale sigillata	Barattolo da 1 kg Secchiello da 2 kg	Cartone da 6 barattoli Cartone da 4 secchielli

CONTROLLO QUALITA'

Ogni lotto di produzione viene accuratamente controllato sia per quanto attiene i vari componenti (materie prime, contenitori, etichette) sia per quanto riguarda le fasi di lavorazioni intermedie, seguendo le POS (Procedure Operative Standard) previste dalle norme di certificazione ISO 9000/EN 46000.

AUTORIZZAZIONI

USO ESTERNO

Dispositivo Medico classe IIa

Certificato **CE** n° 066 QPZ

Organismo Notificato n° 0373.

Istituto Superiore di Sanità.

AMEDICS
IGIENE PROFESSIONALE

Via Foro Boario, 111 – 44100 FERRARA
Tel. 0532.97.84.97 Fax 0532 90.92.33

e-mail: commerciale@amedics.it <http://www.amedics.it>