

	SCHEDA TECNICA	
	Lysoform Medical Peracetic Powder	
Dispositivo Medico di Classe IIb Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. - Marchio CE	Codice Interno	L00001 L00208
	Revisione n°	00
	Data	10-05-2024
 GIOCHEMICA SRL - Via Chiarelle 35 - 37032 Monteforte d'Alpone (VR) Italia Tel. +39 0456103594 - info@giochemica.com Prodotto per: UNILEVER ITALIA MKT OPERATIONS S.R.L. - Via Paolo Di Dono 3A, IT - 00142, Roma MIROMED s.r.l. Licenziatario LYSOFORM MEDICAL MIROMED S.R.L. - Viale De Gasperi, 17 - 20045 Lainate (MI) Italia Tel. +39 0293572150 - info@miromed.it - www.miromed.it		

Polvere sviluppatore acido peracetico (ossigeno attivo) con tensioattivi e miscela enzimatica

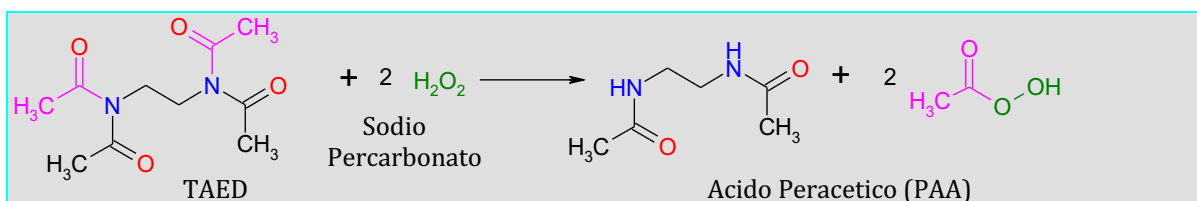
1. COMPOSIZIONE

100 g di polvere contengono:

	Ingrediente	g
Principi attivi	Sodio Percarbonato	50,0
	Attivatore (TAED: Tetraacetiletilendiammina)	33,0
Eccipienti	Miscela polienzimatica (proteasi, lipasi e amilasi), tensioattivi anionici, stabilizzanti e coformulanti q.b. a	100,0

2. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO (CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE E INCOMPATIBILITÀ)

LYSOFORM MEDICAL PERACETIC POWDER è una "Polvere Composta" idrosolubile indicata per la Decontaminazione e Disinfezione di alto livello (sterilizzazione chimica a freddo) di dispositivi medico-chirurgici 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) od Ossigeno Attivo alla concentrazione compresa tra 0,18%-0,26% (1800-2600 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 Tetraacetiletilendiammina (TAED). Diversi sono i fattori che condizionano la stabilità in soluzione acquosa dell'acido peracetico:

- a. aumento del pH
- b. aumento della temperatura
- c. presenza di ioni metallici

d. grado di impurezza delle materie prime.

Tutti questi fattori sono stati tenuti in considerazione nella formulazione di **LYSOFORM MEDICAL PERACETIC POWDER**. Per di più, una volta dispersa in acqua una parte della polvere rimane indisciolta sul fondo affinché, attraverso un equilibrio eterogeneo, venga rigenerato continuamente il principio attivo in soluzione, mantenendone costante la concentrazione. I diversi ingredienti nell'ambito della formulazione hanno le seguenti funzioni:

1. **Percarbonato di sodio**: in acqua libera acqua ossigenata (reattivo ossidante),
2. **Tetraacetiletildiammina** (TAED): funge da attivatore del percarbonato in quanto costituisce il substrato di gruppi acetili per la produzione dell'acido peracetico (PAA).
3. **Enzimi (proteasi, lipasi e amilasi)**: disgregano sostanze macromolecolari organiche di natura proteica, lipidica e glucidica.
4. **Stabilizzanti**: agenti chelanti e sequestranti che rimuovono tracce di ioni metallici che favoriscono la degradazione dei perossidi.
5. **Tensioattivi anionici**: fungono da stabilizzanti e da detergenti.

LYSOFORM MEDICAL PERACETIC POWDER sulla base di questa formulazione presenta una triplice attività:

1. disinfettante ad ampio spettro d'azione e a rapida efficacia;
2. disgregante di materiale macromolecolare proteico, lipidico e glucidico depositato spesso sulla superficie dei dispositivi medico-chirurgici appena utilizzati sul paziente e quindi da decontaminare;
3. detergente.

Nel trattamento dei dispositivi medico-chirurgici il passaggio iniziale attraverso la soluzione diluita di **LYSOFORM MEDICAL PERACETIC POWDER** permette di ottenere in una singola operazione, contemporaneamente un sicuro e rapido effetto decontaminante e un effetto detergente. **LYSOFORM MEDICAL PERACETIC POWDER** trova così un'ampia applicazione nell'ambiente ospedaliero, dentistico e sanitario in generale per la notevole riduzione dei costi imputabili ai tempi di pulizia e disinfezione dei dispositivi medici.

3. CAMPO E MODALITÀ D'IMPIEGO

1. Decontaminazione primaria con contemporanea detersione

(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") di strumentario medico-chirurgico e/o dispositivi medici.

2. Disinfezione di livello intermedio (attività tubercolicida TBC) con contemporanea detersione di strumentario medico-chirurgico e/o dispositivi medici.

3. Disinfezione di alto livello (sterilizzazione chimica a freddo) con contemporanea detersione di strumentario medico-chirurgico e/o dispositivi medici.

LYSOFORM MEDICAL PERACETIC POWDER è una preparazione idrosolubile da impiegare in soluzione acquosa alle diluizioni indicate nella tabella seguente. Oltre che per utilizzo manuale il prodotto può essere utilizzato anche nelle vasche a ultrasuoni.

Tabella n° 1: Campo d'applicazione, diluizioni d'uso, tempi d'immersione.

Tipo di decontaminazione/disinfezione	Diluizione	Tempo d'immersione
Decontaminazione primaria con contemporanea detersione (battericida, fungicida e inattivante i virus HIV, HBV, HCV)	0,5% (1 misurino da 20* g per 4 litri di acqua di rubinetto)	5 minuti
Disinfezione di livello intermedio con contemporanea detersione (micobattericida, battericida, fungicida e inattivante i virus HIV, HBV, HCV)	2,0 % (1 misurino da 20* g per 1 litro di acqua di rubinetto)	5 minuti
Disinfezione di alto livello (sterilizzazione chimica a freddo) con contemporanea detersione (sporicida, micobattericida, battericida, fungicida e inattivante i virus HIV, HBV, HCV)	2,0 % (1 misurino da 20 g* per 1 litro di acqua di rubinetto)	10 minuti

***Attenzione: misurino pieno = 20 g**

Preparazione della soluzione e modalità operative

- a) versare nella vaschetta la quantità di polvere secondo le dosi riportate sopra;
- b) agitare leggermente (una parte del prodotto rimarrà indisciolta, quale riserva, sul fondo della vaschetta, mantenendo costante la concentrazione di principio attivo (PAA) in soluzione);
- c) l'attivazione si ottiene **dopo 5 minuti**;

- d) immergere gli strumenti subito dopo l'uso, senza prelavaggio; la polvere inizia a liberare acido peracetico o ossigeno attivo, mentre gli enzimi e i tensioattivi che si sciolgono in acqua, disgregano e rimuovono dagli strumenti, sangue, muco, pus e qualsiasi altro residuo organico di natura proteica, lipidica e glucidica;
- e) a fine tempo di contatto risciacquare i dispositivi medici con acqua di rubinetto nel caso si sia realizzata una decontaminazione primaria, o con acqua sterile nel caso si sia realizzata una disinfezione di alto livello.

Nota Bene: Le soluzioni diluite d'impiego presentano un aspetto lattescente. Ciò costituisce un vantaggio operativo poiché induce l'operatore a non assumere un comportamento scorretto e pericoloso immergendo le mani per il prelievo dei dispositivi.

Modalità operative per un prelievo di un dispositivo:

- ✓ sollevare la griglia portastrumenti dalla soluzione decontaminante
- ✓ appoggiarla sul bordo della vaschetta
- ✓ prelevare il dispositivo
- ✓ riposizionare la griglia.

Le soluzioni di utilizzo possono anche essere impiegate per la decontaminazione nonché alta disinfezione di apparecchiature a fibre ottiche (es. endoscopi), poiché tra i componenti della soluzione medesima e i materiali di cui tali apparecchi sono costituiti non esiste alcuna incompatibilità chimico-fisica sostanziale.

Tuttavia è importante che durante l'operazione di decontaminazione e/o disinfezione, lo strumento non entri a contatto diretto con la polvere che rimane sul fondo della bacinella (come continua fonte di ossigeno attivo). Residui di questa polvere, potrebbero, infatti, insinuarsi all'interno dei piccoli canali, che costituiscono l'apparecchio, ostruendoli. La loro rimozione potrebbe talora essere difficoltosa. Pertanto, in queste operazioni, si consiglia sempre di mantenere l'apparecchio sospeso nella soluzione disinfettante, con l'ausilio di una griglia, evitando così il contatto diretto con la polvere deposta sul fondo.

4. STABILITÀ DELLE SOLUZIONI IN CONDIZIONI D'UTILIZZO

La stabilità delle soluzioni d'utilizzo rappresenta un parametro di valutazione molto importante per i decontaminanti e 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 dopo **2-3 giorni** (ogni **48-72 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 della concentrazione 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 **LYSOFORM MEDICAL PERACETIC POWDER**, 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 nella 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 i 2-3 giorni raccomandati, 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

LYSOFORM MEDICAL PERACETIC POWDER è compatibile con tutti i materiali presenti nei diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero 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 **LYSOFORM MEDICAL PERACETIC POWDER**. 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>
Polimeri	<i>Rame*</i>
	<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>
Adesivi	<i>Ultem</i>
	<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>
Gomme	<i>Loctite Depend</i>
	<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>

Tipo di materiale	Materiale Testato
Tubi	Caucciù naturale
	Nitrile
	Poliacrilato
	Tygon S-50-H2C (poliuretano)
	Tygon Etyothene (poliuretano)
	PVC
	Polipropilene

*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 disinfezione di alto livello o 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 - SUPER-CUT 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 alterazioni significative. 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 punta 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:

- rivestimento dorato dei manici,**
- viti e perni di assemblaggio,**
- saldature,**
- 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 decontaminanti e sterilizzanti di **LYSOFORM MEDICAL PERACETIC POWDER**.

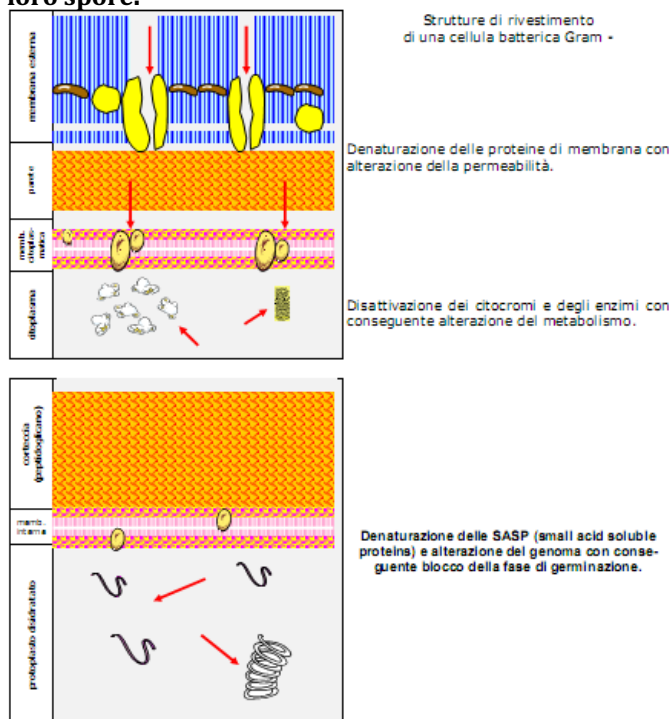
6. MECCANISMO D'AZIONE

L'acido peracetico (PAA) (ossigeno attivo), che rappresenta il principio attivo di **LYSOFORM MEDICAL PERACETIC POWDER**, 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 l'azione sporicida e ovocida.

Quando la molecola di 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).

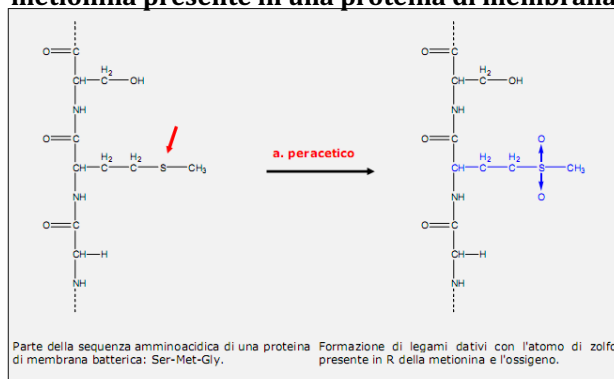
Figura n. 1: Rappresentazione grafica del meccanismo d'azione dell'acido peracetico sui batteri e loro spore.



¹ Baldry, 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



7. ATTIVITÀ GERMICIDA

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 **LYSOFORM MEDICAL PERACETIC POWDER** un'ampia e rapida attività biocida su:

- ✓ **spore**,
- ✓ **virus** (HIV, HCV, HBV, Adenovirus),
- ✓ **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 Poliovirus). 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 **LYSOFORM MEDICAL PERACETIC POWDER**. 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 Centri di Saggio certificati come operanti secondo le BPL (Buone Pratiche di Laboratorio), sulle soluzioni attivate e diversamente diluite (1,0% e 2,0%). Nella tabella seguente, sono riportati i riferimenti alle norme, le condizioni operative (diluizioni d'uso, pulito o sporco), i risultati di tali test e il Centro di Saggio coinvolto nel test.

Tabella n. 4: Test di attività biocida eseguiti sulle diverse soluzioni di LYSOFORM MEDICAL PERACETIC POWDER

Attività	Norma	D.ne	Cond.ni	Tempo di contatto
Battericida	EN 13727 (Fase 2, Stadio 1)	0,5%	Sporco	5 min.
Fungicida (Lieviticida)	EN 13624 (Fase 2, Stadio 1)	1,0%	Sporco	5 min.
Micobattericida	EN 14348	1,0%	Sporco	5 min.

Attività	Norma	D.ne	Cond.ni	Tempo di contatto
	(Fase 2, Stadio 1)			
Sporicida	AFNOR NF T 72-190 (Fase 2, Stadio 2)	2,0%	Pulito	10 min.
Virucida (Adenovirus)	EN 14476 (Fase 2, Stadio 1)	1,0% 2,0%	Sporco	5 min.

La polvere per la sua triplice attività, (disinfettante, detergente e disgregante) è destinata prevalentemente alla **decontaminazione primaria** e in seconda istanza alla **disinfezione di alto livello** di strumentazione medico-chirurgica critica e semicritica. Per questo, le soluzioni ottenute dalla dispersione della polvere in acqua sono state sottoposte ai test di attività **battericida, fungicida, micobattericida e virucida** nella condizione di **sporco** (*dirty conditions* = 3,0 g/l di albumina bovina + 3 ml/l di eritrociti) e **sporicida** 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. Per la disinfezione di alto livello o sterilizzazione chimica a freddo, particolare rilevanza assume 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 Stadio 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 solo sui ceppi di *B. subtilis* var. *niger* e *Clostridium sporogenes* non può essere estesa al ceppo di spore batteriche più resistente *B. cereus*.

8. DATI TOSSICOLOGICI E IMPATTO AMBIENTALE

LYSOFORM MEDICAL PERACETIC POWDER alla massima 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 PEROSSIACETICO)

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 **LYSOFORM MEDICAL PERACETIC POWDER** 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
Idrogeno 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

Per le diverse operazioni di disinfezione si consiglia l'utilizzo di una vaschetta 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 il contenitore fuori della portata dei bambini. Conservare in luogo fresco lontano da riducenti e materiali infiammabili. La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validità 36 mesi. La soluzione di utilizzo per la sua intrinseca stabilità può essere rinnovata almeno ogni 3 giorni (72 ore). Se le confezioni multidose (Es.: secchiello da 10000 g, barattoli da 1000 g) sono aperte e chiuse correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo, la polvere mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche e microbiologiche per almeno 12 mesi dalla prima apertura.

11. CONTROLLI QUALITÀ

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

12. AUTORIZZAZIONI E CERTIFICAZIONI

Certificato  Organismo Notificato n° **0425** - ICIM S.p.A.

Classe del Dispositivo Medico	Classificazione CND	N. Iscrizione Repertorio
Ib	D050199 - S9002	2543132

INFORMAZIONI RISERVATE AGLI OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI