

SCHEDA TECNICA

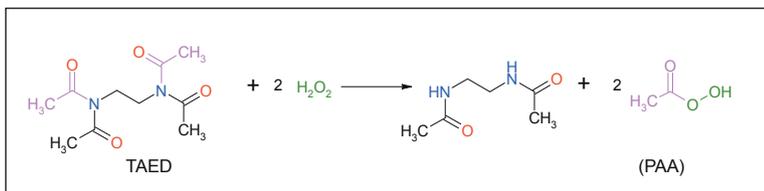
1. COMPOSIZIONE

100 g di polvere contengono:

 Codice Interno
D050301D

 Dispositivo Medico di Classe IIb
Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. - Marchio CE

	Ingrediente	g
Principi attivi	Sodio Percarbonato	20,0
	Attivatore (TAED: Tetraacetiletilendiammina)	15,0
Eccipienti	Tensioattivo anionico, agente sequestrante, alcalinizzante e inibitore di corrosione q.b. a	100,00



2. PRESENTAZIONE DEL PRODOTTO

(CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE E INCOMPATIBILITÀ)

VIROXID[®] PERACETIC FORTE è una "Polvere Composta" idrosolubile indicata per la decontaminazione, nonché disinfezione d'alto livello di dispositivi medico-chirurgici in ambito ospedaliero, ambulatori medici e odontoiatrici. La polvere, una volta dispersa in acqua corrente, alle dosi di seguito indicate, genera un equilibrio chimico-fisico (vedi schema di reazione in alto a destra) che porta alla formazione del principio attivo a elevato potenziale germicida "Acido Peracetico" od Ossigeno Attivo (PAA).

Questo principio attivo è un perossido organico e come tale è termodinamicamente instabile. Tutti i fattori che influenzano negativamente la sua stabilità sono tenuti in considerazione nella formulazione di **VIROXID[®] PERACETIC FORTE**. Per di più, una volta dispersa in acqua, la maggior parte della polvere, rimane indisciolta sul fondo affinché, attraverso un equilibrio eterogeneo, sia rigenerato continuamente il principio attivo in soluzione, mantenendone costante la concentrazione per almeno 24 ore. I diversi componenti nell'ambito della formulazione hanno le seguenti funzioni:

1. Percarbonato di sodio, in acqua libera acqua ossigenata (reattivo ossidante),
2. Tetraacetiletilendiammina (TAED), funge da attivatore del percarbonato, in quanto costituisce il substrato di gruppi acetili per la produzione dell'acido peracetico (PAA).
3. Agente sequestrante, agente chelante e sequestrante che rimuove dall'acqua di diluizione tracce di ioni metallici che favoriscono la degradazione dei perossidi.
4. Tensioattivi fungono da stabilizzanti e da detergenti.

VIROXID[®] PERACETIC FORTE sulla base di questa formulazione, presenta pertanto una duplice attività:

1. disinfettante ad ampio spettro d'azione e a rapida efficacia;
2. detergente di materiale organico depositato spesso sulla superficie dei dispositivi medico-chirurgici.

Pertanto, nel trattamento dei dispositivi medico-chirurgici, il passaggio iniziale attraverso la soluzione diluita di **VIROXID[®] PERACETIC FORTE**, permette di ottenere in una singola operazione contemporaneamente un sicuro e rapido effetto decontaminante e un effetto detergente, trovando così ampia applicazione nell'ambiente ospedaliero e sanitario a causa della notevole riduzione dei costi imputabili al tempo di pulizia e disinfezione degli strumenti. Le caratteristiche chimico-fisiche del prodotto sono riassunte nella seguente tabella:

Tabella n. 1: Caratteristiche chimico-fisiche

Parametro	Unità di misura	Valori standard
Aspetto	-----	Polvere
Colore	-----	Biancastra
Densità relativa d 20/4	Kg/mc a 20 °C	550-650
pH (sol. 1% p/v)	U di pH a 20 °C	10,00 ± 0,50
Concentrazione di acido peracetico alle diluizioni da 1-5%	ppm	da 800 a 3200

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 alto livello o sterilizzazione chimica a freddo con contemporanea detersione** strumentario medico-chirurgico e/o dispositivi medici.

SCHEDA TECNICA

VIROXID[®] PERACETIC FORTE è una preparazione idrosolubile da disperdere in acqua di rubinetto fredda alle diluizioni indicate nella seguente tabella.

Codice Interno
D050301D

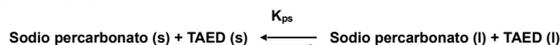
Dispositivo Medico Classe IIb
Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. - Marchio CE

Tabella n. 2: Campo d'applicazione, diluizioni d'uso, tempi d'immersione.

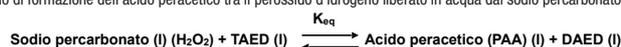
Tipo di decontaminazione	Diluizione	Tempo d'immersione
Decontaminazione primaria con contemporanea deterzione (attività battericida e inattivante i virus HIV, HBV e HCV)	1,0 % (2 misurini da 35* g per 7 litri di acqua di rubinetto)	30 minuti
Decontaminazione primaria con contemporanea deterzione (attività battericida, micobattericida, fungicida e inattivante i virus HIV, HBV e HCV)	2,0 % (2 misurini da 35* g per 3,5 litri di acqua di rubinetto)	10 minuti
Disinfezione di alto livello o sterilizzazione chimica a freddo con contemporanea deterzione (attività, sporicida, micobattericida, battericida, fungicida e inattivante i virus HIV, HBV e HCV)	4,0 % (4 misurini da 35* g per 3,5 litri di acqua di rubinetto)	10 minuti

*Attenzione: misurino pieno 30 cc = 35,0 g ± 1,0 g : Il dosaggio volumetrico di una qualsivoglia polvere non può essere accurato e preciso; esso è soggetto a variazioni in quanto la polvere oltre che avere una densità diversa dall'acqua, appena preparata nel miscelatore e confezionata nei barattoli presenta tra i granuli degli spazi vuoti (densità apparente inferiore alla reale), che con la movimentazione e trasporto per effetto delle vibrazioni si assottigliano portando a impaccamento e quindi a peso maggiore; uno stesso lotto dosato con lo stesso misurino volumetrico può assumere pesi diversi, in funzione del grado di impaccamento subito e quindi del luogo dove è stato dosato e dell'operatore che ha eseguito tale operazione; l'indicazione riportata sopra e in etichetta misurino pieno = 35 g è il frutto di misurazioni di peso eseguite nel nostro laboratorio prelevando la polvere dai controcampioni che non hanno subito alcuna vibrazione e quindi alcuni impaccamento; come tale, essa rappresenta un'indicazione di massima che, come si potrà comprendere più avanti, non ha alcuna influenza o impatto sulla "corrosione dei ferri" né tanto meno sull'"esposizione degli operatori a quantità di decontaminante superiori al necessario"; l'eventuale segnalazione di leggera differenza di peso di un misurino pieno di polvere accluso alla confezione di VIROXID[®] PERACETIC FORTE, trova la sua spiegazione tecnico-scientifica in quanto sopra riportato. Ciononostante, tale differenza, diversamente dai prodotti liquidi concentrati diluibili e miscibili con acqua per ottenere la soluzione pronta all'uso, nel caso dei prodotti in polvere a base di sodio percarbonato e TAED e altri eccipienti non porta a un eccesso di concentrazione del principio attivo. Infatti, la concentrazione del reale principio attivo "acido peracetico" che si forma nella soluzione, una volta dispersa la polvere nell'acqua, secondo lo schema di reazione rappresentato al paragrafo 2, non dipende dalla quantità iniziale di polvere dispersa, ma fondamentalmente dalla solubilità in acqua di ciascun ingrediente attivo e nel caso specifico del TAED che è il reattivo limitante della reazione (Solubilità in acqua: 0,2 g/l a 20 °C). In altri termini, la soluzione allestita con VIROXID[®] PERACETIC FORTE è satura. Ciò significa, che l'eventuale sovradosaggio della polvere inizialmente dispersa nell'acqua con il bicchierino annesso al prodotto, non comporta assolutamente un aumento della concentrazione di acido peracetico nella soluzione decontaminante/disinfettante, in quanto la sua formazione dipende solo dalla quantità dei reattivi disciolti o, meglio, dalla loro solubilità (S) in una soluzione satura, che è costante a temperatura costante. È evidente che, diversamente da quanto si potrebbe pensare, tale sovradosaggio non comporta assolutamente alcun effetto negativo né sugli strumenti riprocessati né sugli operatori, ma gioca piuttosto un ruolo positivo nel garantire costante la concentrazione del principio attivo nella soluzione d'uso per lungo tempo e anche nelle condizioni di utilizzo peggiori (worst case situation) quali il consistente accumulo di materiale organico che potrebbe inficiare negativamente sull'attività biocida del principio attivo. Dal punto di vista termodinamico, la concentrazione del principio attivo acido peracetico nella soluzione decontaminante/disinfettante è il risultato di diversi equilibri chimico-fisici regolati ciascuno da una costante (K_{eq}) che è costante a temperatura costante:

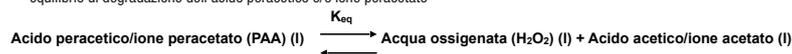
1. equilibrio eterogeneo tra gli ingredienti di polvere indisciolti sul fondo della bacchetta e quelli disciolti nell'acqua (equilibrio limitante l'intera formazione dell'acido peracetico in soluzione);



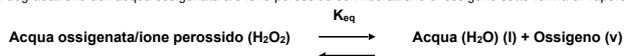
2. equilibrio di formazione dell'acido peracetico tra il perossido d'idrogeno liberato in acqua dal sodio percarbonato e il TAED disciolto



3. equilibrio di degradazione dell'acido peracetico e/o ione peracetato



4. equilibrio di degradazione dell'acqua ossigenata e/o ione perossido con liberazione di ossigeno sotto forma di vapore.



Tutti questi equilibri fanno sì che la concentrazione di acido peracetico/ione peracetato nella soluzione satura sia sempre la stessa anche in presenza di un eccesso di polvere dosato inizialmente. Tale eccesso ha solo il benefico effetto di aumentare la stabilità della soluzione d'uso nel corso della sua validità pari a 24 ore.

Preparazione della soluzione

- a) versare nella vaschetta, la quantità di polvere sopra indicata per i litri di acqua corrente;
- b) agitare leggermente (si noterà che la gran parte del prodotto rimane indisciolta sul fondo; questa è la caratteristica tipica del preparato in quanto la parte depositata sul fondo funge da riserva mantenendo costante la concentrazione di principio attivo (PAA) in soluzione. In questo modo VIROXID[®] PERACETIC FORTE garantisce un'attività biocida per un periodo di almeno 24 ore);
- c) immergere gli strumenti subito dopo l'uso, senza prelavaggio;
- d) dal fondo della vaschetta, la polvere inizia a liberare acido peracetico o ossigeno attivo, mentre i tensioattivi che si sciolgono in acqua rimuovono dagli strumenti, sangue, muco, pus e qualsiasi altro residuo organico.
- e) a fine tempo di contatto risciacquare con acqua corrente nel caso si sia realizzata una decontaminazione primaria, o con acqua sterile nel caso si sia realizzata un'alta disinfezione.

SCHEDA TECNICA

 Codice Interno
D050301D

 Dispositivo Medico Classe IIB
Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. - Marchio CE

4. COMPATIBILITÀ CON I MATERIALI

VIROXID[®] PERACETIC FORTE è compatibile con tutti i materiali presenti nei diversi dispositivi utilizzati in ambito ospedaliero, odontoiatrico e sanitario. Il pH neutro basico 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 **VIROXID[®] PERACETIC FORTE**. 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 4%, per periodi di diversa durata. A intervalli stabiliti (30 minuti, 36 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.

***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 sottoelencati sono stati immersi tutti contemporaneamente nella stessa soluzione d'uso allestita con il dosaggio più elevato pari al 4% (40 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 36 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. 4: 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, Cardiocirurgia 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 radiato con manico	Dentale
13	Leva per radici di Bein	Dentale
14	Pinza da estrazione	Dentale

Tabella n. 3: Compatibilità con i materiali

Tipi di materiali	Materiale Testato
Metalli	Ottone ad alto tenore di zinco*
	Alluminio*
	Acciaio inossidabile AISI 410
	Acciaio inossidabile AISI 316
	Acciaio inossidabile AISI 303
	Elemento Incaloy
Polimeri	Rame*
	HD Polietilene
	Delrin
	Polisolfone
	Lexan
	Poliestere
	Polipropilene
	ABS
	PVC
	Nylon
	LD Polietilene
Plexiglas	
Teflon	
Ultem	
Adesivi	Loctite per lenti UV
	Weldon 35
	Ace MPC
	Weldon 1812
	Weldon 55
	E-600 (Electric Products, Inc.)
Gomme	Loctite Depend
	Silicone
	Polyblend
	Butile
	Etilene propilene
	Fluorosilicone
	Gomma naturale*
	Neoprene
	Poliuretano
	Caucciù naturale
Nitrile	
Poliacrilato	
Tubi	Tygon S-50-H2C (poliuretano)
	Tygon Eyygothene (poliuretano)
	PVC
	Polipropilene

SCHEDA TECNICA

Codice Interno
D050301D

Dispositivo Medico Classe IIb
Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. - Marchio CE

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:

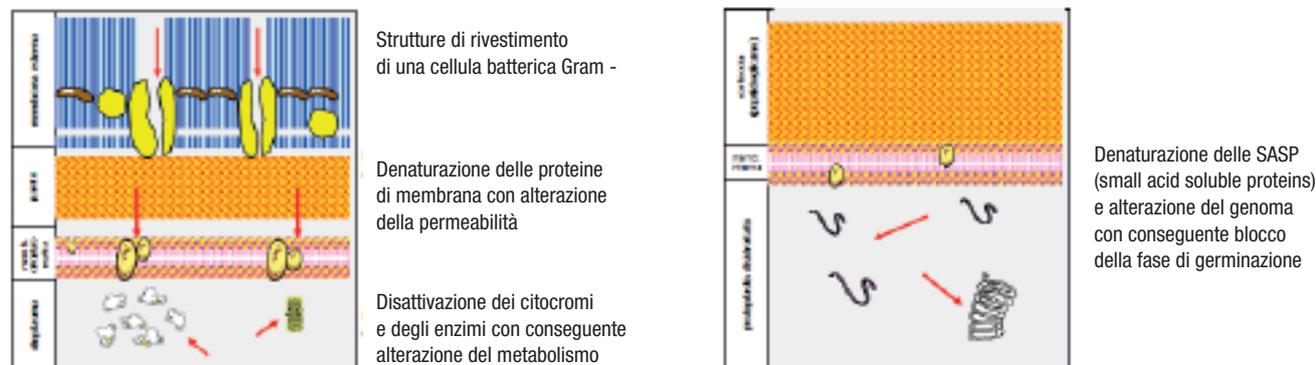
- rivestimento dorato dei manici,
- viti e perni di assemblaggio,
- saldature,
- marki impressi ad acido e non sufficientemente neutralizzati.

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 **VIROXID[®] PERACETIC FORTE**.

5. MECCANISMO D'AZIONE

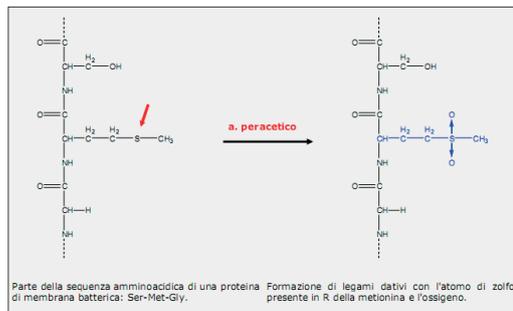
L'acido peracetico (paa) (ossigeno attivo), che rappresenta il principio attivo di **VIROXID[®] PERACETIC FORTE**, agisce con reazione ossidativa sulle membrane lipidiche, DNA e altri elementi essenziali alla vita della cellula. I legami sulfidrilici -SH, -S-S- e i doppi legami presenti nelle proteine, 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 corteccia 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.



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.

SCHEDA TECNICA

6. 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 Tetraacetiltilendiammina (taed), secondo lo schema di reazione sopra indicato conferisce a VIROXID[®] PERACETIC FORTE 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 VIROXID[®] PERACETIC FORTE. 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 (1%, 2% e 4%). 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.

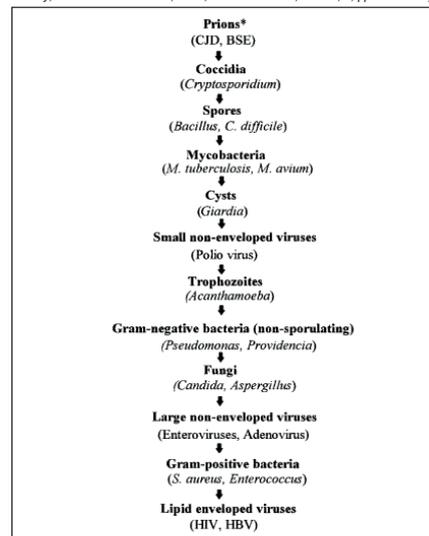
5: Test di attività biocida eseguiti sulle diverse soluzioni di VIROXID[®] PERACETIC FORTE

Attività	Norma	Diluizione	Condizioni	Tempo di contatto
Battericida	EN 13727 (Fase 2, Stadio 1)	1%	Sporco	30 minuti
Fungicida (Lieviticida)	EN 13624 (Fase 2, Stadio 1)	2%	Sporco	10 minuti
Micobattericida	EN 14348 (Fase 2, Stadio 1)	4%	Sporco	10 minuti
Sporicida	AFNOR NF T 72-190 (Fase 2, Stadio 2)	4%	Pulito	10 minuti
Virucida	EN 14476 (Fase 2, Stadio 1)	2%	Sporco	10 minuti

La polvere è destinata prevalentemente alla decontaminazione primaria nonché Disinfezione di alto livello o sterilizzazione chimica a freddo 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 e micobattericida 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. 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 a lato).

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, *Ci. Micr. Review*, Vol. 12, 1, pp. 147-179).



SCHEDA TECNICA

Codice Interno
D050301D

Dispositivo Medico Classe IIb
Regolamento UE 2017/745 e s.m.i. - Marchio CE

7. DATI TOSSICOLOGICI E IMPATTO AMBIENTALE

VIROXid[®] PERACETIC FORTE, alle dosi d'utilizzo consigliate, sviluppando da 800 a 3200 ppm d'acido peracetico (ossigeno attivo), **non presenta alcuna controindicazione per le persone e l'ambiente**. I dati di tossicit  acuta riferiti al principio attivo Acido Peracetico 40% sono: DL50= 1540 mg/kg. Alle normali concentrazioni di utilizzo come disinfettante la soluzione 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 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.

8. CONFEZIONI

Cod. Int.	Imballo Primario	Imballo Secondario
D050301D	Barattolo da 2 Kg + misurino da 30 cc = 35+1 g	Scatola da 4 pezzi

Tutti gli imballi primari nonch  i diversi misurini sono fabbricati con Polietilene ad alta densit  (PEHD) o polipropilene (PP) secondo le specifiche tecniche previste dalla Farmacopea Europea edizione vigente. Tale materiale non contiene lattice ed   perfettamente compatibile con tutti i componenti del formulato.

9. STOCCAGGIO E STABILIT 

Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare al di sotto dei 30  C lontano da riducenti e materiali infiammabili. La preparazione, nella confezione originale sigillata, ha validit  **36 mesi**. La soluzione acquosa alle diluizioni sopra indicate ha una stabilit  di **24 ore** dopo le quali l'acido peracetico (ossigeno attivo) si   completamente degradato in acido acetico, acqua e ossigeno che sono innocui per le persone e l'ambiente. Il preparato, nelle confezioni multidose aperte e chiuse correttamente alla fine di ogni operazione di prelievo (senza che il contenuto residuo sia stato contaminato da sostanze e/o agenti esterni), mantiene la sua validit  per 12 mesi dalla prima apertura, purch  all'interno della data di scadenza indicata in etichetta.

10. CONTROLLI QUALIT 

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 al Repertorio
IIb	D050199 – S9002	2570056

INFORMAZIONI RISERVATE A OPERATORI SANITARI E UTILIZZATORI PROFESSIONALI