



DARODOR SINALDEHYD 2000

UNA ALTERNATIVA AL

GLUTARALDEHÍDO

Es de todos conocido que en el mundo hospitalario se han implantado, desde hace unos años, una serie de técnicas de diagnóstico de tipo invasivo en las cuales intervienen instrumental y equipos constituidos por material termosensible y de diseño sofisticado que requieren un alto nivel de desinfección. Siendo inviable su esterilización por autoclave, se buscaron diferentes alternativas para poder desinfectar este tipo de material sin estar sometido a altas temperaturas siendo la desinfección química de alto nivel la mejor solución.

En la desinfección de alto nivel de instrumental médico quirúrgico es ampliamente reconocido que el primer principio activo utilizado y el más difundido en el mercado es el glutaraldehído alcalino al 2 %, por su actividad frente a un amplio espectro microbiano y su escasa interacción con los diferentes materiales. Sin embargo, en la práctica presenta una serie de inconvenientes, por parte del personal sanitario, a la hora de su aplicación que han inducido a la búsqueda de alternativas de otros principios activos en la desinfección de alto nivel.

Por otro lado, en algunos países como Francia destaca el riesgo de fijación de priones por parte de los aldehídos (circular emitida recientemente por la Dirección General de la Salud francesa).

Nuestro departamento de I + D, consciente de que existía una necesidad en el mercado de productos alternativos, ha desarrollado un desinfectante de alto nivel para material médico - quirúrgico exento de aldehídos: DARODOR SIN ALDEHYD 2000.

La primera dificultad para el departamento de I+D radica en las pocas moléculas biocidas que disponemos los formuladores para desarrollar productos que posean un amplio espectro de acción microbiana , bajo poder de corrosión y baja toxicidad para el usuario.

Basándonos en la tendencia del mercado europeo y apostando por ofrecer una alternativa innovadora en nuestro país, optamos por realizar un desinfectante de alto nivel a base de una amina terciaria sinergizada con un polímero catiónico.

COMPOSICIÓN DARODOR SIN ALDEHYD 2000

Bis (3-aminopropil) dodecilamina.....9.9%

Propionato de N N-didecil-N-metil polioxietil aonio.....12%

Tensioactivos, reguladores de pH, agente complejante, solventes, perfume, colorante, c.s.p. 100.

PRINCIPIOS ACTIVOS DE DARODOR SINALDEHYD 2000

Sinaldehyd 2000 esta constituido por una asociación sinérgica de dos biocidas de última generación que son:

- Bis (3-aminopropil) dodecilamina.
- Propionato de N N-didecil-N-metil polioxietil amonio

BIS (3-AMINOPROPIL) DODECILAMINA



Fig.1.Estructura molecular amina terciaria

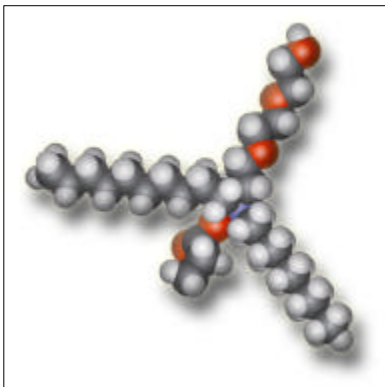
Pertenece a la familia de las aminas terciarias de amplio espectro, de bajo poder de corrosión, no desprende vapores, posee una eficacia demostrada por diferentes normas

Francesas, Alemanas y Europeas:

- Cumple la norma AFNOR T - 72 - 171
- Cumple la norma AFNOR T - 72 - 151
- Test de suspensión cualitativa según DGHM frente a *Listeria monocitogenes*
- Test de suspensión cuantitativa específico para desinfección de instrumental según DGHM frente a *Mycobacterium terrae*.

- Evaluación del efecto sobre el virus de la hepatitis B.
- Coeficiente fenólico frente a. Escherichia coli Staphylococcus aureus y Pseudomonas aeruginosa.
- Test de suspensión Europea específico para hospitales frente a C. albicans, S. aureus, E. faecium, P. aeruginosa y Pr. mirabillis.

PROPIONATO DE N N-DI DECIL-N-METIL POLIOXIETIL AMONIO O



Es un polímero catiónico que potencia la actividad biocida de la amina terciaria. Posee una eficacia demostrada según norma AFNOR NF T 72-151

Fig.2. Estructura molecular polímero catiónico

Una vez desarrollada la formula realizamos todos los estudios pertinentes para comprobar la viabilidad del producto formulado.

EFFECTIVIDAD MICROBIOLÓGICA

NORMA	CONC/T	CENTRO	CEPAS
UNE EN 1040	1.5 % 20 MI N.	H. C. San Carlos	S. aureus P. aeruginosa
UNE EN 1040	6 % 1 min.	H. C. San Carlos	M. fortuitum
UNE EN 1275	1.5 % 5 min.	H. C. San Carlos	C. albicans
UNE EN 1275	12 % 5 min.	H. C. San Carlos	A. niger
AFNOR NF T 72-230	12 % 1 hora	H. C. San Carlos	B. Subtilis
Test de suspensión cuantitativa según DGHM	3 % 15 min.	INSTITUT FUR HYGIENE UND UNWELTMEDEZIN	E. aureus E.coli P. aeruginosa Pr. mirabilis C. albicans M. terrae
Test de suspensión para la eficacia contra HBV según el M.S.A.	3 % 15 min.	Max von pettenkofer-institut Munich	Hepatitis B
AFNOR NF T 72-301	12 % 20 min.	IRM	M. tuberculosis

En el cuadro adjunto reflejamos los diferentes estudios microbiológicos basados en diferentes normativas europeas. Destacando el espectro microbiano que se ha estudiado.

TOXICIDAD DE DARODOR SINALDEHYD 2000

Con la presentación de Darodor Sinaldehyd 2000, se planteó lanzar una alternativa a la desinfección de alto nivel que no emitiera vapores ni provocara en el usuario molestias y/o irritaciones respiratorias.

El Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo, edita el listado de los Valores Límites de Exposición profesional de Agentes Químicos (VLA), válidos para todos los estados miembros de la Comunidad Europea. Según los datos de la edición del año 2001-2002, el glutaraldehído tiene un VLA de 0.05 ppm (0.22mg/m³).

En el caso de la amina terciaria, principio activo utilizado para la desinfección de instrumental en Alemania, Francia,..., no ha sido objeto de determinación de VLA al no haberse presentado ninguna causa (ni a priori ni durante su uso) que indicara algún posible riesgo de irritación por inhalación por parte del usuario .

ESTUDIOS DE CORROSION DE DARODOR SINALDEHYD 2000

Teniendo en cuenta que el instrumental medico quirúrgico esta compuesto de diferentes materiales susceptibles de alteraciones al estar en contacto con agentes químicos, hemos querido comprobar si dichos materiales experimentan cambios el estar en contacto con la solución de uso (12%) de DARODOR SINALDEHYD 2000.

A continuación exponemos en un cuadro los resultados finales de este estudio.

PRODUCTO: DARODOR SINALDEHYD 2000				
TEMPERATURA: 25 °C		CONCENTRACIÓN 12%		
Material	Cesión al medio (% del valor inicial) (Tiempo)			
	Peso (g)	1 hora	2 horas	14 horas
Acero	1.5461	sin cambio	sin cambio	sin cambio
Níquel	1.6431	sin cambio	sin cambio	sin cambio
Aluminio	1.6778	sin cambio	sin cambio	sin cambio
Hierro	1.8421	sin cambio	sin cambio	sin cambio
Wolframio	1.6786	sin cambio	sin cambio	sin cambio
Cromo intacto	1.4968	sin cambio	sin cambio	sin cambio
Policarbonato	1.7634	sin cambio	sin cambio	sin cambio
Polietileno	1.7867	sin cambio	sin cambio	sin cambio
Teflón	1.0491	sin cambio	sin cambio	sin cambio
Fibra óptica	0.8573	sin cambio	sin cambio	sin cambio
Caucho	0.7621	sin cambio	sin cambio	sin cambio
Látex	0.3546	sin cambio	sin cambio	sin cambio
Baquelita	1.9358	sin cambio	sin cambio	sin cambio

En vista de los resultados obtenidos se puede llegar a la conclusión, de que ninguno de los materiales sometidos a estudio experimenta cambio alguno.

DETERMINACIÓN DE RESIDUOS

Tras someter el instrumental a una inmersión de una disolución de Darodor Sinaldehyd 2000 al 12% durante 20 minutos, se procede al aclarado del

material; analizamos el agua de aclarado, detectándose valores muy bajos, una concentración de producto inferior al 0.05 % tras el primer aclarado y reduciéndose drásticamente después del segundo aclarado, concentración inferior al 0.004 %.

MODO DE EMPLEO



Su modo de empleo es sencillo y no requiere activación: Se prepara una solución de DARODOR SINALDEHYD 2000 al 12%.; en agua. Verter el contenido completo un envase monodosis (600 cc) en agua y completar hasta 5 litros.

Fig.3. Preparación solución Darodor Sinaldehyd 2000 al 12%

Mantener el instrumental médico-quirúrgico completamente sumergido en esta disolución durante 20 minutos. En caso de esporas el tiempo debe prolongarse hasta 1 hora.

Finalmente escurrir y aclarar con abundante agua, preferentemente estéril o destilada.

MARCADO CE

DARODOR Sinaldehyd 2000 dispone del marcado CE, obligatorio en Europa para poder comercializar todo el material clínico.

En cada país europeo lo concede el organismo notificado correspondiente, que es válido para el resto de los países comunitarios.

En España lo concede la Subdirección General de Productos Sanitarios (Dirección General de Farmacia y Productos, Ministerio de Sanidad y Consumo) el organismo notificado es el nº 0318.

El marcado CE implica que el fabricante tiene un Sistema de Gestión de Calidad implantado (en nuestro caso UNE-EN-ISO 9002) y un completo dossier técnico que valora el organismo notificado; concediendo el marcado CE en caso que el resultado de la valoración sea satisfactoria.