

Sterilmax[®]

bactericida, virucida, fungicida y esporicida



Desinfectante

Solución antiséptica para uso
tópico y para control de
enfermedades nosocomiales



Apartado Postal M-143
Santo Domingo Este
República Dominicana
Tel / Fax (809) 766-0583
e-mail: info@italfarm.net
www.italfarm.net

Impreso en Santo Domingo, R.D. Febrero 2005

Introducción	I
Principio Activo	1
Mecanismo de Acción	1
Diferencia entre Sterilmax y los hipocloritos (cloro común)	2
Modo de empleo y recomendaciones para el uso	3
Espectro de acción	4
Tablas de la actividad bactericida	5
Agresividad de las soluciones de Sterilmax sobre metales y materiales plásticos	7
Ventajas	8
Bibliografía	9
Tabla de instrucciones para el uso - usos específicos	Contraportada interior

introducción

A través del tiempo, los aspectos fundamentales de la desinfección y antisepsia por medios químicos han quedado esencialmente inmutables. Por razones de costo-beneficios y para limitar el desarrollo y la difusión de los fenómenos de resistencia bacteriana, sigue siendo necesario integrar apropiadamente al uso de los antibióticos, y la utilización de desinfectantes efectivos.

Este documento presenta una solución antiséptica: **Sterilmax®**, la cual es utilizada en el área de epidemiología para el control de enfermedades nosocomiales durante fumigaciones de áreas contaminadas:

- salas de cirugía,
- unidades de cuidados intensivos,
- salas de labor y expulsivos,
- áreas de recién nacidos,
- emergencia,
- sala de curas y otros ambientes hospitalarios que necesiten una rápida y segura descontaminación que no sea tóxica y que no demore el uso de las mismas.

Gracias a su eficacia, rapidez, intensidad de acción, espectro de acción, estabilidad, tolerancia y economía, los desinfectantes derivados del cloro se encuentran entre los de primera elección. Ahora bien, una solución de hipoclorito de cloruro de sodio estable, obtenido en ausencia de alcalinidad cáustica mediante un tipo particular de electrólisis, es más efectiva. Este proceso es definido como “electrólisis parcial” del cloruro de sodio (sal común). El producto final es un clorooxidante electrolítico en solución hipertónica de cloruro de sodio: **Sterilmax®**.

Sterilmax® es un potente bactericida, virucida, fungicida y esporicida que se define como un hipoclorito de cloruro de sodio. Es efectivo contra las cepas más resistentes y asegura la completa descontaminación del área hospitalaria. También, este producto posee la ventaja de no ser tóxico si es utilizado conforme a sus indicaciones, no ocasiona daños físico-químicos, ni provoca reacciones inflamatorias o alérgicas. Además, proporciona un residual activo de 36 horas, asegurando la esterilización continua de aquellos objetos sumergidos en él.

principio activo

Sterilmax® es un derivado inorgánico del cloro, definido como clorooxidante electrolítico por el método de su producción y por su elevado potencial de oxidoreducción (ORP).

El principio activo es el cloro disponible que está constituido esencialmente por iones de hipoclorito (OCI-) y ácido hipocloroso (HOCl). El ácido hipocloroso tiene una estructura molecular extremadamente pequeña (similar a la del agua), y no posee carga eléctrica. Estas características le facilitan penetrar la membrana celular de los microorganismos, provocando su lisis. Por esta razón tiene una actividad antibacteriana más elevada. Teorías recientes y acreditadas dan una gran importancia a la acción antiséptica del potencial de oxidorreducción (ORP).

mecanismo de acción

Se ha demostrado que las suspensiones bacterianas son esterilizadas cuando las mismas bacterias pierden la capacidad de oxidar la glucosa, interfiriendo así en su ciclo vital de las mismas. La mínima concentración de cloro disponible requerida para una completa inhibición de la gluco-oxidación es la misma necesaria para esterilizar una suspensión bacteriana.

El efecto bactericida de **Sterilmax®** lo proporciona la inhibición de los sistemas enzimáticos esenciales para los microorganismos, como es la oxidación de los grupos -SH, que pertenecen a las enzimas sulfhidrilos (SH). Las enzimas SH se encuentran en los seres vivos ligados a los aminoácidos cisteína y glutartion. Entre estas enzimas encontramos el Glicer aldehído 3 Fosfato Dehidrogenasa (G3PD) y el Succinato Dehidrogenasa, los cuales participan en la glicólisis y ciclo de Krebs, respectivamente. Las reacciones que estas enzimas controlan son de vital importancia, ya que originan sustancias altamente energéticas en la glicólisis (G3PD) que están relacionadas a la presencia de fosfatos: ADP y NAD.

mecanismo de acción (cont.)

A diferencia del cloro común, el mecanismo de acción de **Sterilmax®** es muy particular porque el organismo humano puede revertir la acción de inhibición de **Sterilmax®**, gracias a las reservas de cisteína y glutatión. Además, **Sterilmax®** se caracteriza por la ausencia de soda cáustica, lo cual lo separa de los hipocloritos tradicionales.

diferencia entre **Sterilmax®** y los hipocloritos (cloro común)

Aunque el cloro no sea el único principio activo en nuestro producto, éste es ciertamente el corazón de **Sterilmax®** y de los hipocloritos de sodio, con características muy diferentes respecto a su aplicación en el campo de la farmacéutica.

En el campo médico secundario, el potencial del hipoclorito de sodio (Cloro Común) no ha podido ser explotado debido a la incapacidad de su manufacturación a escala farmacéutica, quedándose estancado en el uso industrial (grandes cantidades, baja calidad y sin control de calidad). Posee una baja estabilidad del PH. Por esta razón es que a escala industrial se le agrega Hidróxido de Sodio (soda cáustica – lejía) la cual le agrega estabilidad, pero una fuerte alcalinidad cáustica definiéndolo no apto su uso en el organismo humano por su baja tolerabilidad y efectividad.

A diferencia del Cloro Común (hipoclorito de sodio) **Sterilmax®** es un Hipoclorito de Cloruro de Sodio que no posee Hidróxido de Sodio en su composición. Su producción se realiza a través de la electrolisis del Cloruro de Sodio (sal común) y agua purificada utilizando una tecnología europea de alta calidad, que asegura una solución estable, apta para el uso humano. Las características de su composición son: bajas concentraciones de cloro disponible (1.1%) y altas concentraciones de cloruro de sodio (18%).

modo de empleo y recomendaciones para el uso

Medidas sugeridas en la desinfección y fumigaciones con **Sterilmax®** al 30% de concentración.

La naturaleza de la contaminación microbiana influye en los resultados de la desinfección química. Las bacterias, virus, esporas y hongos están presentes en el aire y en la superficie del ambiente por lo que se recomienda utilizar **Sterilmax®** diluido y a modo de aerosol o evaporizado.

- Preparación de 1 litro de solución al 30%: añadir 300 ml de **Sterilmax®** y completar un litro con 700 ml de agua.
- El tiempo de contacto con el aereosol debe ser de 15 a 40 minutos.
- La aplicación directa de la solución desinfectante para el uso doméstico o esterilización de instrumental elimina los fomites.
- Es muy efectiva también para la desinfección de los filtros de los acondicionadores de aire, en la prevención de enfermedades respiratorias.
- La desinfección es inactiva en presencia de materia orgánica debido a que no penetra los aceites o grasas adheridos al instrumental.
- En cualquier sector la limpieza y la desinfección debe efectuarse con un orden: Iniciar desde las zonas menos sucias, progresando a las más sucias. Iniciar desde las zonas más altas progresando a las bajas.
- Si hay manchas o herrumbre en el instrumental se debe retirar para favorecer la eficacia desinfectante. De igual forma si hay manchas en paredes o techos por efecto de cañerías deben ser reparados para evitar el desarrollo de hongos ambientales.

modo de empleo y recomendaciones para el uso (cont)

- Las paredes, ventanas y puertas, incluyendo las manijas, deben limpiarse totalmente en forma regular utilizando el agente desinfectante a un 30 % de concentración.
- Las superficies horizontales incluyendo mesas, camas, sillas, repisas u otras instalaciones adheridas a la pared deben limpiarse con un paño embebido con un detergente desinfectante.

espectro de acción

Los datos reportados en las siguientes tablas son el resultado de recientes investigaciones (Seymour & Black- Desinfection and sterilization 1999).

Se puede observar la enorme diferencia que existe entre estos datos y las concentraciones aconsejadas y utilizadas en la práctica. Esto es explicable por el hecho que en la práctica deben de utilizarse soluciones mucho más concentradas por diversas causas:

- Una parte del cloro activo (A.C.) es destruido por una eventual presencia de agentes reductores (substancias orgánicas, substancias inorgánicas reductoras: nitrito, sulfuro, metales, etc.)
- Un exceso de cloro activo (A.C.) es necesario para tener certeza de la completa eliminación de los microorganismos presentes.
- El PH del medio (presencia en pequeñas o grandes cantidades del Acido Hipocloroso) está estrechamente ligado al poder bactericida: a menor PH mayor poder bactericida.

tabla de la actividad bactericida

Organismos	PH	Tiempo °C	Tiempo de contacto min	PPM C12	Pares Sterilmax®	Dilución Lit. Sterilmax® Lit. Agua	% Destrucción
1. Acumulación							
B. metalcaligenas	6.0	21	15"	5	0.4	2500	100
A. antracis	7.2	22	120	2.4	0.2	5000	100
B. globigli	7.2	22	120	2.6	0.2	5000	99.9
C. botulinum (toxina tipo A)	7.0	25	30"	0.5	0.04	25000	100
B. filtros	7.0	20	1	0.05	0.005	200000	100
E. tifosa	8.5	60	1	0.3	0.03	33000	100
M. tuberculosis	8.4	21	30"	50	4.5	220	100
P. fluorescentes MI	6.0	25	15"	5	0.45	2200	100
S. paratyphi	7.0	25	2	0.055	0.005	200000	100
S. aureus	7.2	25	30"	0.8	0.07	14000	100
S. fecalis	7.5		2	0.5	0.04	25000	100
Todas las bacterias (forma vegetativa)	9.0	25	30"	0.2	0.02	50000	100
2. Bacteriófagos	6.9- 8.2	25	15"	25	2.3	400	100
Cremeris (Fago Cepa 144F)							
3. Virus	8.8-9.0						
Adenovirus 3 (Purificado)	6.8-7.1	25	50"	0.2	0.02	50000	99.8
Coxackie (Purificado)	6.7-6.8	29	3	0.1	0.1	10000	
A1-B2-B3	7.0						
Hepatitis infestiva	7.4-7.9	amb.	30	0.3	0.3	3300	99.9
Poliovirus 1	7.0	28	3	0.03	0.03	33000	99.9
Poliovirus 11		25	10	0.1	0.1	1000	99.9
Poliovirus 111		28		0.02	0.02	50000	99.9
4. Protozoides							
E. histolitica	7.0	25	150	0.12	0.1	1000	100
5. Algas							
Clorela diversificada	7.8	22	-	2.0	0.18	5500	crecida
Gomfonema parvulo	8.2	22	-	2.0	0.18	5500	Controlada
Microcistis aeruginosa	8.2	22	-	2.0	0.18	5500	100
6. Hongos							
a. Niger	10-11	20	60	100	9	110	100
Rodotorula flava	10-11						
7. Peces	7.9	20	5	100	9	110	mortal
Capassius auratus	7.9						mortal
Daphnia magna		20	96 hrs	1	0.09	11000	
8. Ranas	8.3	20	72 hrs	0.5	0.045	22000	100
Rana pipiens							
9. Nematodos	6.6-7.2	21	4 días	10	0.9	1100	93-97
C. quadrilabius							
D. nudicapitatus	6.3-7.7	25	30	100	9	110	
10. Planta		"	"	"			100
Cabombacaroliana							
Elodea canadensis		20	4 días	5	0.45	2200	

tabla de la actividad bactericida

Microorganismo	Concentración suspensión contaminante	Porcentaje de destrucción %	Concentración desinfectante %	Tiempo en minutos		
				1'	5'	15'
Staphilococcus aureus	108	100	5			
Staphilococcus aureus	108	100	1			
Streptococcus fecalis	108	100	5			
Micrococcus luteus	108	100	5			
Escherichia coli	108	100	5			
Klebsiella pneumoniae	108	100	5			
Proteus vulgaris	108	100	5			
Proteus mirabilis	108	100	0.5			
Pseudomonas aeruginosa	108	100	5			
Pseudomonas aeruginosa	108	100	1.5			
Mycobacterium smegmatis	108	100	5			
Microsporium gypseum	108	100	1			
Virus influenza A/PR8 A/FM1-A/Sing-B/Lee	1000 EID 50/cc	100	1			
Clostridium tetani		100	10			
Bacillus anthracis		100	10			
Salmonella typhi	108	100	0.0510			
Vibrio cholerae	108	100	0.0510			
Candida albicans	108	100	0.0102			
Herpes simplex virus	*	>99.9	0.0306			
Poliovirus	*	>99.9	0.0510			
HIV-1	*	>99.9	0.0153			
HBV	*	*	*			

tabla de la actividad antimicrobiana

Microorganismo	Strain	CFU/ml	KE%	NaOCl Conc.	Tiempo en minutos		
					1'	5'	15'
Staphilococcus aureus	SC511	10 ⁸	100	0.0510			
Streptococcus fecalis	ATCC10511	10 ⁸	100	0.0510			
Escherichia coli	NCTC8198	10 ⁸	100	0.0510			
Klebsiella pneumoniae	ATCC13883	10 ⁸	100	0.0510			
Proteus vulgaris	NTCT4635	10 ⁸	100	0.0510			
Pseudomonas aeruginosa	ATCC15442	10 ⁸	100	0.0510			
Mycobacterium smegmatis	NCTC333	10 ⁸	100	0.0510			
Candida albicans	ATCC2091	10 ⁸	100	0.0102			
Herpes simplex virus	tipo I, VR260	*	>99.9	0.0306			
Poliovirus	VERO	*	>99.99	0.0510			
HIV-1	LAI	*	>99.999	0.0153			
HBV	*	*	*				

* Puede solicitar un reporte más detallado de las pruebas realizadas.

tabla de la actividad antimicrobiana

Microorganismo	Strain	CFU/ml	KE%	Tiempo en minutos	
				1'	5'
Staphilococcus aureus	SC511	10 ⁸	100		
Streptococcus fecalis	ATCC10541	10 ⁸	100		
Escherichia coli	NCTC8196	10 ⁸	100		
Klebsiella pneumoniae	ATCC13883	10 ⁸	100		
Proteus vulgaris	NTCT4635	10 ⁸	100		
Pseudomonas aeruginosa	ATCC15442	10 ⁸	100		
Mycobacterium smegmatis	NCTC333	10 ⁸	100		
Candida albicans	ATCC2091	10 ⁸	100		

agresividad de las soluciones de sterilmax® sobre metales y materias plásticas

Partes metálicas - Están constituidas de acero inoxidable especialmente resistente a los cloruros y a los oxidantes (A1S1 316-317). Las eventuales corrosiones que puedan tener lugar podrán ser reducidas si después de la desinfección se procede a un segundo lavado con agua destilada estéril.

Partes no metálicas constituidas en mayor parte de PVC, plexiglas, teflón, etc., son resistentes en general a las soluciones salinas más altas, también a temperaturas elevadas poco resistentes a los solventes orgánicos.

Las concentraciones de **Sterilmax®**, varían con el tiempo de uso y concentraciones de hospital a hospital, pero se puede afirmar con un cierto margen de seguridad que un tratamiento de dos horas en concentración **Sterilmax®** al 30% (600 ppm CA - a 20°C), es más que suficiente para producir completa desinfección, también respecto a las formas más resistentes de bacilos Gram negativos, anaerobios y virus.

ventajas

La fumigación de ambientes cerrados con soluciones clorooxidantes en aerosol representa un medio eficaz, económico y rápido para obtener una completa esterilización.

No se conoce efecto secundario o inconveniente para el uso de **Sterilmax®**, no posee toxicidad inmediata o a distancia, ni posee ningún olor desagradable.

Es de fácil utilización en la necesidad de descontaminaciones urgentes o en tiempo breve, hasta por causas desconocidas.

Es ideal para la desinfección de los filtros de los acondicionadores de aire los cuales atrapan las micropartículas ricas en cargas bacterianas. La desinfección de los diversos ambientes hospitalarios, además de ayudar en el control de enfermedades nosocomiales, tiene una influencia positiva en cuanto a la ausencia laboral del personal, determinando una disminución de la incidencia de enfermedades del aparato respiratorio por el virus Influenza (*"Influenza sulle assenze scolastiche della disinfezione dell'aula con sostanze cloroossidanti"* Dott. Matilde Vassallo, Riv. It.di Ig., XIV: 327-1998).

Sterilmax® no es nocivo para el ambiente y es biodegradable en el tiempo.

Sterilmax® si es usado correctamente, en concentraciones y tiempos de contacto escrupulosamente estudiados, otorga resultados absolutamente positivos; como ha sido confirmado por estudios recientemente efectuados en el Laboratorio Prov. de Higiene y Profilaxis (Geo - Lab), con relación a los microorganismos presentes a nivel intra-hospitalario.

El hospital de Parma, Italia, pionero en el uso de hipoclorito de cloruro de sodio (como **Sterilmax®**) para la desinfección, lo ha empleado con plena satisfacción como defensa de las cepas más resistentes como las de Pseudomonas, Enterococos, Estafilococos, etc., las cuales son muy frecuentes y están funestamente presentes en el nosocomio.

bibliografía

1. Rudolph A.S., Levine M., Factors affecting the germicidal efficiency of hypochlorite solutions, Bull. 150 Eng. Exp. Sta Iowa State Colleges, 1981.
2. Andrews F., Orton K.S.P., Desinfectant action of hypochlorous acid. Zentrabl. Bakterirol. (Orig. A) 35, 645:1996.
3. Kno W. E., Stumpf P.K., Green D.E. Averback V.H., The inhibition of sulphhydryl
4. Clerke N.A., Berg G., Kabler P.W., Chang S.L., Human Enteric Viruses in water source, survival and removability. International water pollution research pergamon press, London Sept 1962.
5. Chang S.L., Destruction of microorganisms. J.A.W.W.A.36, 1192, 1986.
6. Freiberg L., Quantitative studies on the reaction of chlorine with bacteria in water disinfection., Act Pathol.Microbiol. Scand., 40, 67, 1998.
7. Schmelkes F.C., The Oxidation-reduction potential concept of chlorination. J.A.wwA, 35, 765, 1988.

