

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 487 840**

51 Int. Cl.:

A61L 2/18 (2006.01)

A61L 2/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **05.10.2012 E 12187357 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.05.2014 EP 2583695**

54 Título: **Procedimiento para la preparación de un embalaje estéril de una solución acuosa de ácido peracético por irradiación gamma de la superficie de dicho envase**

30 Prioridad:

21.10.2011 FR 1159564

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

25.08.2014

73 Titular/es:

**BIOXAL (100.0%)
75 Quai d'Orsay
75007 Paris, FR**

72 Inventor/es:

**DESMURS, MARIE-JEANNE;
MABILLE, JEAN-BENOIT;
PALMA, LUCIE y
STEINHAUER, UDO**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 487 840 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para la preparación de un embalaje estéril de una solución acuosa de ácido peracético por irradiación gamma de la superficie de dicho envase

5 Las soluciones acuosas de ácido peracético listas para su empleo son ampliamente conocidas y comercializadas para desinfectar especialmente los materiales medico-quirúrgicos y especialmente los que no soportan una esterilización en caliente. Así, tales soluciones fueron desarrolladas para desinfectar los endoscopios, las lentillas de contacto o el pequeño material de odontología o de oftalmología. Se describen, por ejemplo en la solicitud de patente europea EP 0 873 687 A1 y en la solicitud de patente francesa 2 855 759.

10 No obstante, una de las condiciones necesarias para un buen poder desinfectante reside en la calidad de la propia solución acuosa y que comprende la de su embalaje. Por lo tanto, es necesario limitar, incluso suprimir su poder patógeno. Uno de los medios de obtención de embalajes estériles consiste en someterlos a una radiación de rayos gamma tal como se da a conocer, por ejemplo en la solicitud de patente francesa 2756 259, o a una radiación ultravioleta como se da a conocer en la solicitud de patente americana US 2004/0234569 A1.

15 Por lo tanto, las soluciones acuosas de ácido peracético se consideran relativamente inestables especialmente a la radiación ultravioleta y su conservación se debe hacer al abrigo de la luz para limitar su descomposición. Además, estas composiciones desinfectantes también son conocidas por ser inestables después de una exposición a la radiación gamma, tal como se da a conocer en la solicitud de patente americana US 2010/0196505 A1.

Por último, se sabe que la irradiación del peróxido de hidrógeno conduce a la formación de radicales libres HO_2^* ó HO^* y por lo tanto a la descomposición del peróxido.

20 Los inventores investigaron el desarrollar un método de descontaminación que no degradara la solución desinfectante.

Por ello, según un primer aspecto, la invención tiene por objeto un procedimiento para la preparación de un embalaje estéril de una solución acuosa de ácido peracético por descontaminación de la superficie de dicho embalaje, caracterizado por que comprende:

25 - una etapa a) en el curso de la cual dicha solución acuosa de ácido peracético que, para 100% en masa, comprende:

- de 0,01% en masa a 5% en masa de ácido peracético,

- de 1% en masa a 10% en masa de peróxido de hidrógeno,

30 - y la cantidad de ácido acético necesaria para mantener el equilibrio químico de dicha solución, se introduce en dicho embalaje para obtener dicho embalaje que contiene dicha solución acuosa de ácido peracético;

- una etapa b) en el curso de la cual dicho embalaje que contiene dicha solución acuosa de ácido peracético se cierra, al final de la etapa a), por medio de un dispositivo provisto de una salida de aire;

35 - una etapa c) en el curso de la cual dicho embalaje cerrado, que contiene dicha solución acuosa de ácido peracético se expone, al final de la etapa b) a una radiación gamma con una dosis de radiación comprendida entre 5.000 Gray y 30.000 Gray y, más particularmente, hasta 28.000 G

Por cantidad de ácido necesaria para mantener el equilibrio químico de dicha solución acuosa de ácido peracético se entiende que la concentración de ácido acético está comprendida generalmente entre 0,1% en masa y 45% en masa.

40 La solución acuosa de ácido peracético empleada en el procedimiento como el definido anteriormente puede comprender productos auxiliares tales como:

- de 0,01% en masa a 5% en masa de uno o varios agentes inhibidores de la corrosión como las sales alcalinas o alcalinotérreas del ácido fosfórico, por ejemplo el hidrógenofosfato de sodio o el dihidrógenofosfato de sodio;

45 - de 0,001% en masa a 5% en masa de uno o varios agentes estabilizantes y/o secuestrantes de radicales libres, por ejemplo el ácido clorhídrico, el ácido sulfúrico, el ácido fosfórico, el pirofosfato de sodio, el ácido dipicolínico, los ácidos fosfínicos o los butilhidroxitoluenos;

- de 0,0001 en masa a 0,05% en masa de uno o varios agentes colorantes compatibles con el ácido peracético;

- de 0,001% en masa a 1% en masa de uno o varios óxidos de amina grasa, por ejemplo el óxido de coodimetilamina, el óxido de tetradecildimetilamina o el óxido de dimetilestearilamina;

5 - de 0,001% en masa a 0,5% en masa de uno o varios agentes tensoactivos no iónicos, por ejemplo un alcohol graso polietoxilado y/o o polipropoxilado como Genapol™2908D, que es una mezcla de alcoholes de C11, C13 y C15 (6 a 7OE, 3OP).

Según un aspecto particular del procedimiento como el definido anteriormente, la solución acuosa de ácido peracético empleada comprende, para 100% en masa, de 0,05% en masa a 1% en masa de ácido peracético.

Según un aspecto particular del procedimiento como el definido anteriormente, la solución acuosa de ácido peracético empleada comprende, para 100% en masa, de 1% en masa a 5% en masa de peróxido de hidrógeno.

10 Como ejemplo de composición empleada en el procedimiento como el definido anteriormente, hay por ejemplo una composición que, para 100% en masa, consiste en:

- de 0,01% en masa a 5% en masa de ácido peracético,
- de 2% en masa a 5% en masa de peróxido de hidrógeno,
- la cantidad de ácido acético necesaria para mantener el equilibrio químico de dicha solución,

15 - de 0,5% en masa a 1% en masa de un agente estabilizante, y
- el complemento hasta 100% en masa, de agua.

Por embalaje, en el marco del procedimiento como el definido anteriormente, se designa especialmente un pulverizador manual de tipo "Airless™" de volumen comprendido entre 0,1 litro y 5 litros, preferentemente entre 0,5 litro y un litro.

20 Según un aspecto particular del procedimiento tal como el definido anteriormente, dicho embalaje cerrado, que contiene dicha solución acuosa de ácido peracético, al final de la etapa b) se somete a una etapa d) en el curso de la cual se embala en un bolsa doble provista de una salida de aire, antes de iniciar la etapa c).

25 En el procedimiento como el definido anteriormente, la etapa de irradiación por rayos gamma se realiza con un aparato disponible comercialmente que comprende una fuente de Cobalto 60, la cual emite dicha radiación gamma. La duración de la exposición a esta mencionada radiación gamma está comprendida generalmente entre 2 horas y 6 horas.

En un modo de realización preferido, dicho contenido se dispone en una bolsa de material denominado Tivek™.

Los inventores comprobaron que, de manera inesperada, una solución acuosa de ácido peracético listo para su empleo que, para 100% de su masa, consiste en:

30 - de 0,01% en masa a 5% en masa de ácido peracético,
- de 2% en masa a 5% en masa de peróxido de hidrógeno,
- la cantidad de ácido acético necesaria para mantener el equilibrio químico de dicha solución,
- de 0,5% en masa a 1% en masa de un agente estabilizante y
- el complemento hasta 100% en masa, de agua

35 contenida en un continente que haya sufrido una irradiación de 15.000 Gray, después de la conservación durante un año al abrigo de la luz, no había sufrido ninguna descomposición, contrariamente a lo que cabría esperar.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la preparación de un embalaje estéril de una solución acuosa de ácido peracético por descontaminación de la superficie de dicho embalaje, caracterizado porque comprende:

5 - una etapa a) en el curso de la cual dicha solución acuosa de ácido peracético que, para 100% en masa, comprende:

- de 0,01% en masa a 5% en masa de ácido peracético,
- de 1% en masa a 10% en masa de peróxido de hidrógeno,
- y la cantidad de ácido acético necesaria para mantener el equilibrio químico de dicha solución,

10 se introduce en dicho embalaje para obtener dicho embalaje que contiene dicha solución acuosa de ácido peracético;

- una etapa b) en el curso de la cual dicho embalaje que contiene dicha solución acuosa de ácido peracético se cierra, al final de la etapa a), por medio de un dispositivo provisto de una salida de aire;

15 - una etapa c) en el curso de la cual dicho embalaje cerrado, que contiene dicha solución acuosa de ácido peracético se expone, al final de la etapa b) a una radiación gamma con una dosis de radiación comprendida entre 5.000 Gray y 30.000 Gray y, más particularmente, hasta 28.000 Gray.

2. Procedimiento como el definido en la reivindicación 1, en el cual dicho embalaje cerrado que contiene dicha solución acuosa de ácido peracético se somete, al final de la etapa b) a una etapa d) en el curso de la cual se embala en una bolsa doble provista de una salida de aire, antes de realizar la etapa c).