



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 293 307**

51 Int. Cl.:
A61L 2/16 (2006.01)
A61L 2/18 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Número de solicitud europea: **04753917 .6**
86 Fecha de presentación : **28.05.2004**
87 Número de publicación de la solicitud: **1628689**
87 Fecha de publicación de la solicitud: **01.03.2006**

54 Título: **Fórmula de limpieza y de descontaminación para superficies contaminadas con un material infectado por los priones.**

30 Prioridad: **30.05.2003 US 448910**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2008

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2008

73 Titular/es: **STERIS Inc.**
43425 Business Park Drive
Temecula, California 92590, US

72 Inventor/es: **McDonnell, Gerald, E.;**
Kaiser, Herbert, J.;
Antloga, Kathleen, M. y
Bernardo, Mildred, R.

74 Agente: **López Marchena, Juan Luis**

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

Fórmula de limpieza y de descontaminación para superficies contaminadas con un material infectado por los priones.

Antecedentes de la invención

La presente invención se refiere al campo de la descontaminación biológica. La invención encuentra especial aplicación en relación con la limpieza y eliminación y/o destrucción de materias biológicas nocivas, tales como priones (agentes proteínicos infecciosos), procedentes de instrumental médico, dental y farmacéutico, y se describirá con especial referencia a ellos. Se apreciará, sin embargo, que el procedimiento y el sistema de la presente invención se puede utilizar en la descontaminación biológica de una amplia gama de equipos, instrumentos y otras superficies contaminadas por material infectado con priones, tales como instalaciones de preparaciones farmacéuticas, instalación de procesamiento de alimentos, instalaciones de investigación con animales en laboratorios, comprendiendo suelos, superficies de trabajo, equipos, jaulas, tanques de fermentación, conductos de fluidos y similares.

El término “prión” se utiliza para describir agentes proteínicos infecciosos que provocan enfermedades cerebrales relativamente similares en humanos y/o animales, que, invariablemente, tienen consecuencias fatales. Estas enfermedades se refieren, en general, a encefalopatías espongiformes transmisibles (TSE). Entre las TSE se comprenden la enfermedad de Creutzfeldt-Jacob (CJD) y su variante CJD (vCJD) en humanos; la Encefalopatía Espongiforme Bovina (BSE) en el ganado, también conocido como “Enfermedad de las Vacas Locas”, con la versión de *Scrapie* en ovejas, enfermedad de Wasting en alces. Todas estas enfermedades atacan a los órganos neurológicos del animal, o de los animales, que son susceptibles de sufrir esta enfermedad particular. Se caracterizan por tiempos de incubación relativamente largos, seguidos por un breve período de síntomas neurológicos, que comprenden demencia, pérdida de coordinación y a la larga, la muerte.

El agente infeccioso responsable de estas enfermedades se piensa que es una proteína simple, sin ácidos nucleicos asociados. El mecanismo patogénico de dichas enfermedades por priones se propone implicar una proteína codificada como huésped, inicialmente normal. La proteína sufre un cambio de conformación a una forma anormal (un prión), que tiene la capacidad de autopropagación. La causa exacta de este cambio es, hasta ahora, desconocida. La forma anormal de la proteína no se descompone efectivamente en el cuerpo y su acumulación en determinados tejidos (en particular, en el tejido nervioso) produce, a la larga, daños en los tejidos, tales como la muerte de las células. Una vez que se han producido daños significativos en el tejido nervioso, se observan indicios clínicos.

Las enfermedades por priones pueden, de este modo, clasificarse como enfermedades de agregación de proteínas, que también comprenden otras diversas enfermedades fatales, como la Enfermedad de Alzheimer y la amiloidosis. En el caso de la CJD, la enfermedad por priones más predominante en humanos (que se presenta en aproximadamente 1:1.000.000 de habitantes), en torno al 85% se cree que surge esporádicamente, en un 10% se piensa que se hereda y en torno al 5% aparece de forma iatrogénica.

Aunque no son consideradas como muy contagiosas, las enfermedades por priones se pueden transmitir por algunos tejidos de alto riesgo, comprendiendo el cerebro, la médula espinal, los fluidos espinales cerebrales y el ojo. Después de una intervención quirúrgica en un paciente infectado por priones, el residuo que contiene el prión puede permanecer en el instrumental quirúrgico, especialmente en el instrumental neuroquirúrgico y oftalmológico. Durante el largo período de incubación, es muy difícil determinar si un candidato quirúrgico es un portador de priones.

En la técnica anterior son reconocidos diferentes niveles de descontaminación microbiana. Por ejemplo, la higienización conlleva liberar de polvo o gérmenes por medio de la limpieza. La desinfección requiere limpieza para destruir microorganismos nocivos. La esterilización, que es el más alto nivel de control de contaminación biológica, conlleva la destrucción de los todos los microorganismos vivos.

Es actualmente conocido que determinadas materias biológicas, que no viven ni se reproducen en el sentido convencional, como los priones, son, sin embargo, capaces de replicación y/o transformación en entidades nocivas. Utilizamos aquí el término “desactivación” para abarcar la destrucción de dichas materias biológicas nocivas, tales como priones, y/o su capacidad para replicarse o sufrir cambios conformacionales a especies dañinas.

Sistemas de esterilización de líquidos, tales como los que emplean ácido peracético y peróxido de hidrógeno, son ampliamente utilizados en la descontaminación microbiana. Los priones, sin embargo, son notoriamente muy robustos y demuestran su resistencia a los procedimientos rutinarios de descontaminación y esterilización. A diferencia de los microorganismos, los priones no tienen ADN (ácido desoxirribonucleico) o ARN (ácido ribonucleico) para destruir o perturbar. Los priones, debido a su naturaleza hidrofóbica, tienden a agregarse juntos en agrupaciones insolubles. Bajo numerosas condiciones que conducen a una esterilización satisfactoria en microorganismos, los priones forman agrupaciones más apretadas, que se autoprotegen y protegen también a los priones subyacentes contra el proceso de esterilización. El protocolo de la Organización Mundial de la Salud (1997) para desactivación de priones requiere remojar el instrumental en hidróxido de sodio concentrado o hipoclorito durante dos horas, seguido por una hora en autoclave. Otros procedimientos sugeridos comprenden una esterilización por vapor prolongada. Estos tratamientos agresivos suelen ser incompatibles con dispositivos médicos, especialmente endoscopios flexibles y otros dispositivos con piezas de plástico, latón o aluminio. Muchos dispositivos resultan dañados al ser expuestos a altas temperaturas.

Tratamientos químicos, tales como con álcalis fuertes, causan daños en materiales o superficies de dispositivos médicos en general. El glutaraldehído, formaldehído, óxido de etileno, peróxido de hidrógeno líquido, la mayoría de los fenoles, alcoholes, y procesos tales como calor seco, ebullición, congelación, UV, ionización y radiación por microondas se han informado, en general, como ineficaces. Por ejemplo, una solución de peróxido de hidrógeno al 3% en agua se descubrió como ineficaz contra los priones (Brown *et al.*, J. Infectious Diseases, vol. 145, n° 5, páginas 693 a 697 (mayo 1982). Existe una clara necesidad de productos y procesos que sean efectivos contra los priones todavía compatibles con superficies.

El documento US 2003/073592 A1 da a conocer la desactivación de priones sobre superficies por contacto con peróxido de hidrógeno.

La presente invención da a conocer una nueva y mejorada composición y procedimiento de tratamiento de superficies contaminadas con material infectado por priones que supera los problemas antes mencionados y otros.

Resumen de la invención

De acuerdo con un aspecto de la presente invención, se da a conocer un procedimiento de tratamiento de una superficie contaminada por priones. El procedimiento consiste en poner en contacto la superficie con una composición acuosa, que comprende un peróxido a una concentración molar no inferior a 1,5M, presentando la composición una viscosidad de 700 a 4000 cps, durante un tiempo suficiente para, al menos, reducir sustancialmente la presencia de priones en la superficie.

De acuerdo con otro aspecto de la presente invención, se da a conocer una composición para el tratamiento de superficies contaminadas por priones. La composición comprende del 5 al 30% en peso de peróxido de hidrógeno, un espesante en cantidad suficiente para proporcionar una viscosidad de 700 a 4000 cps, 5 a 30% en peso de un humectante, al menos un 0,1% en peso de un inhibidor de corrosión y un estabilizador de peróxido de hidrógeno.

Una ventaja de al menos una forma de realización de la presente invención radica en que es suave para los instrumentos.

Otra ventaja de al menos una forma de realización de la presente invención consiste en que desactiva los priones de forma rápida y eficaz.

Otra ventaja de al menos una forma de realización de la presente invención es que resulta compatible con una amplia variedad de materiales y dispositivos.

Otra ventaja de al menos una forma de realización de la presente invención es que permite que la limpieza y la descontaminación se realicen en un solo paso.

Otra ventaja de al menos una forma de realización de la presente invención es que se reducen la contaminación cruzada de instrumentos médicos y equipos de limpieza así como los riesgos para la salud de los trabajadores sanitarios durante un proceso de limpieza.

Otras ventajas adicionales de la presente invención resultarán más evidentes, para los especialistas en esta técnica, a partir de la lectura y entendimiento de la siguiente descripción detallada de las formas de realización preferidas.

Breve descripción de los dibujos

La invención puede adoptar la forma de realización en varios componentes y disposiciones de componentes, y en varios pasos y disposiciones de pasos. Los dibujos tienen solamente el propósito de ilustrar una forma de realización preferida y no deben interpretarse como limitativos de la invención.

La Figura 1 es una representación del número de organismos dependientes de fluido ileales (IFDO) que permanecen a lo largo del tiempo cuando se exponen a una composición según la presente invención y a una formulación de control y

La Figura 2 es una representación gráfica del número de IFDO que permanecen a lo largo del tiempo cuando se exponen a compuestos que contienen del 1% al 7% en peso de peróxido de hidrógeno.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas

Un procedimiento de descontaminación de superficies contaminadas con priones comprende poner en contacto la superficie a tratar con una composición que comprende peróxido de hidrógeno a una concentración suficiente, y por un tiempo suficiente, para eliminar priones de la superficie y/o destruir priones sobre la superficie. Se ha descubierto, imprevistamente, que tratando priones con peróxido de hidrógeno en una composición acuosa a concentraciones relativamente altas (esto es, algo más del 5% en peso de la concentración es peróxido de hidrógeno o un porcentaje molar equivalente de peróxido), se consigue una destrucción sustancial de priones (es decir, superior al 99% de destrucción) en un tiempo relativamente corto (en torno a una hora o menos). Una reducción de seis unidades logarítmicas

ES 2 293 307 T3

(permanece no más de 1 de cada millón de priones inicialmente presentes) se consigue en menos de tres horas y más preferentemente, en dos horas o menos).

El tratamiento es efectivo contra priones humanos (es decir, priones capaces de replicación en humanos), así como priones encontrados en otras especies animales, tales como ganado, ovejas y ratones. Por ejemplo, se eliminan los priones responsables de la CJD y de la vCJD en humanos, BSE en ganado y *scrapie* en ovejas. Los priones suelen estar presentes en fluidos biológicos y tejidos animales, tales como sangre, cerebro o tejidos del sistema nervioso. En consecuencia, es preferible tratar la superficie contaminada con una composición limpiadora formulada para eliminar los fluidos biológicos o tejidos, de modo que los priones que permanezcan en la superficie sean fácilmente accedidos por el peróxido de hidrógeno y desactivados.

Se da a conocer una composición para el tratamiento de elementos tales como equipos médicos, equipos farmacéuticos, equipos mortuorios, equipos para el procesamiento de carnes, equipos para la manipulación de alimentos y similares. Es particularmente adecuado para el tratamiento de instrumentos médicos y otros dispositivos médicos que han sido empleados en una intervención quirúrgica, tales como bisturíes, tijeras, endoscopios, forceps, catéteres, separadores, pinzas, espátulas y similares, y se describirá con particular referencia a ellos.

La composición se presenta preferentemente bajo la forma de un líquido o una composición espesada, tal como un gel o espuma, que se aplica a los elementos que se van a tratar. Los procedimientos de aplicación adecuados comprenden pulverizar la composición sobre los elementos que se van a descontaminar, aplicar la composición con un aplicador, como por ejemplo, un cepillo o un rodillo, o mojar o sumergir los elementos en la composición. El contacto puede ir acompañado de agitación o frotado para aumentar la penetración de la composición y ayudar en la eliminación de la materia biológica.

Para instrumentos médicos, una forma de realización preferida se presenta en forma de gel o composición espesada similar. El gel retiene la composición sobre los instrumentos durante un período extendido, con lo que los instrumentos que están contaminados con fluidos corporales infectados con priones o los tejidos no se secan antes de que haya terminado la limpieza. Si se deja que el instrumental contaminado se seque por completo, los fluidos corporales se endurecen y se hacen difíciles de eliminar. Los residuos secados son más difíciles de penetrar por el peróxido de hidrógeno penetre y destruir los priones que aún permanecen. La composición espesada, que contiene peróxido de hidrógeno, impide que los instrumentos se sequen durante períodos prolongados, tal como por ejemplo dos o más horas, más preferentemente al menos cuatro horas y hasta ocho o más horas, es decir, un tiempo suficientemente largo para que los elementos sean transportados a una zona de reprocesamiento y reciban un nuevo tratamiento.

La composición de gel o líquido permite que los instrumentos sean transferidos, de forma segura, desde un quirófano u otro lugar en el que los instrumentos son utilizados para una zona de reprocesamiento donde tienen lugar procesos adicionales de descontaminación, tal como nueva limpieza, esterilización, desinfección o similar.

Para tratamiento de superficies mayores, tales como paredes, superficies de trabajo y grandes equipos, la composición de líquido es adecuada.

Además de destruir priones en los dispositivos contaminados, la composición es también efectiva para proporcionar un bajo nivel de desinfección de virus nocivos, tales como HIB, HIV, HBV y MRSA. Otras proteínas en los dispositivos también se descomponen o desactivan, haciendo que sea más fácil eliminarlas de los dispositivos.

La composición es preferentemente acuosa, aunque también se contempla el uso de otros disolventes, como disolventes orgánicos, en la composición. Además de agua, la composición comprende una fuente de peróxido. La fuente de peróxido, en una forma de realización preferida, comprende peróxido de hidrógeno a una concentración de al menos un 5% en peso y puede llegar hasta aproximadamente un 30% en peso, más preferentemente del 6% al 8% y todavía más preferentemente, en torno al 7% en peso de peróxido de hidrógeno. Si bien se contemplan concentraciones más elevadas de peróxido de hidrógeno, una composición con un contenido de aproximadamente un 7% ha demostrado ser efectiva en la eliminación de todas las trazas de priones (al menos una reducción de seis unidades logarítmicas) en unas dos horas o menos. Aproximadamente el 99% de los priones se destruyen en tan solo una hora.

El peróxido de hidrógeno está disponible, comercialmente, como una solución de aproximadamente 3% al 55% en agua, típicamente un 35%, que a continuación es diluido por el agua y otros componentes de la composición al nivel deseado.

También se consideran otras fuentes de peróxido de hidrógeno que proporcionan iones de peróxido en una cantidad molar equivalente. Por ejemplo, la composición puede incluir reactivos que forman iones de peróxido de hidrógeno al mezclarse. En una forma de realización preferida, el peróxido en la composición está a una concentración molar de al menos 1,75M (moles/litro), equivalente a una concentración de peróxido de hidrógeno de un 5% en peso, más preferentemente en torno a 2,18M, equivalente a una concentración de peróxido de hidrógeno del 6% en peso, y más preferentemente, en torno a 2,64 M (equivalente a una solución de peróxido de hidrógeno del 7%).

La composición opcionalmente comprende un espesante para proporcionar a la composición la viscosidad requerida.

ES 2 293 307 T3

La composición presenta una viscosidad suficiente, de modo que recubre los instrumentos e inhiba el secado de la sangre y de los fluidos corporales, al tiempo que permite la aplicación de la composición en gel mediante pulverización, inmersión, pintura u otros procedimientos de aplicación seleccionados. La viscosidad es una propiedad que afecta a los procedimientos de administración y aplicación.

La viscosidad indica la fluencia de un material. A medida que aumenta la viscosidad, un material presenta una fluencia reducida o limitada. Concretamente, si la composición de gel presenta una viscosidad que es demasiado elevada, muestra una fluencia reducida, que potencialmente inhibe la entrega o aplicación del gel. Una excesiva viscosidad afecta negativamente a la capacidad de humedecer las superficies y penetrar en las fisuras y zonas en las que se unen las piezas. Si la viscosidad es muy baja, el gel fluye fuera de los instrumentos dejando solamente un revestimiento delgado. La viscosidad de la composición de gel es de 700 hasta 4.000 centipoises (cps), preferentemente desde 1.000 hasta aproximadamente 3.500 cps y más preferentemente desde 1.500 a 3.000 cps. Las composiciones que presentan viscosidades superiores a 4.000 cps muestran una fluencia reducida, lo que podría limitar algunos procedimientos de entrega y aplicación.

La viscosidad deseada es proporcionada, en una forma de realización preferida, por un espesante, tal como un sistema de polímeros. El sistema de polímeros comprende un polímero y cualesquiera componentes adicionales necesarios para activar el polímero. En una forma de realización, el sistema de polímeros comprende un polímero y un agente neutralizante. Por ejemplo, un polímero que es ácido, en su forma libre, muestra una consistencia del gel pequeña o nula. El agente neutralizante neutraliza el polímero ácido y produce un sistema de polímeros que presenta una naturaleza casi de gel.

Los polímeros adecuados para su utilización en el sistema de polímeros son polímeros formadores de geles, que modifican la viscosidad, incluyendo, sin limitación, derivados de celulosa, polímeros basados en ácido acrílico, gomas, tales como guar, derivados del guar, alginatos, derivados de alginatos, surfactantes no iónicos, polímeros no iónicos y sus mezclas.

Ejemplos no limitativos de derivados celulósicos comprenden polímeros de carboxi-alquil-celulosa, polímeros de hidroxialquil-celulosa y sus derivados hidrofóbicamente modificados. Algunos derivados celulósicos, comercialmente disponibles, comprenden Natrosol™ Plus CD Grade 330, una hidroxietil-celulosa hidrofóbicamente modificada, Natrosol™ 250, una hidroxietil-celulosa, y Klucel™, una hidroxipropil-celulosa, todos ellos disponibles a través de Aqualon.

Ejemplos de polímeros adecuados, basados en ácido acrílico, incluyen, sin limitación, a los vendidos por B.F. Goodrich bajo la marca comercial Carbopol™, comprendiendo Carbopol™ ETD™ 2001, 2020, 2050 y 2623. Otros polímeros ejemplos de polímeros basados en ácido acrílico, comercialmente disponibles, comprenden Carbopol™ Aqua 30 y las series Carcomer, que comprenden Carbopol™ 934, 940, 941 y 1342, disponibles a través de B.F. Goodrich.

Entre los polímeros no iónicos adecuados se incluye a ésteres de vinilo, éteres de vinilo, alcoholes de vinilo, acrilamidas, metacrilamidas, acrilatos de alquilo o de arilo, metacrilatos de alquilo o de arilo, maleatos de alquilo o de arilo, acrilonitrilos, pirrolidonas de vinilo, polialquenos, tales como polímeros de estireno, etileno o polipropileno y ácidos multifuncionales. Como ejemplos de polímeros no iónicos cabe citar a Laponite™ XLS y RDS™, que son polímeros sintéticos de silicatos de magnesio y sodio, disponibles en Southern Clay Products.

Opcionalmente, se utilizan combinaciones de dos o más polímeros adecuados para formar una composición de gel.

Los alginatos, por ejemplo, se utilizan preferentemente en combinación con otros sistemas de polímeros.

El agente neutralizante es cualquier producto químico que neutralizará, de modo suficiente, el polímero para formar un gel. Para polímeros ácidos, los agentes neutralizantes son generalmente básicos, como, por ejemplo, la trietanolamina (TEA) y los hidróxidos de metal alcalino, tales como hidróxido de potasio (KOH), hidróxido de sodio (NaOH) y el hidróxido amónico (NH₄OH). Para los polímeros alcalinos, se utiliza un agente neutralizante ácido, como por ejemplo, ácido cítrico.

Por ejemplo, en el caso de celulosas de hidroxialquilo, hidrofóbicamente modificadas, el polímero se dispersa primero en un medio ácido, tal como una solución de ácido cítrico de aproximadamente pH 4. Una vez dispersada, el pH de la composición se puede ajustar a un pH más óptimo para destrucción de priones (pH de 4 a 8). Por ejemplo, el pH se ajusta con un álcali, tal como KOH, a un pH de aproximadamente 5,0 a 5,5.

Los componentes del sistema de polímeros están presentes en suficiente concentración para proporcionar al gel la viscosidad deseada. La cantidad óptima de polímero presente en la formulación depende de si el gel es activo o no activo, y del tipo de polímero utilizado. En muchos sistemas de polímeros, la composición del gel tiene una concentración de polímeros de aproximadamente 0,05% a 14%, más preferentemente entre 0,5% y 3% y todavía más preferentemente, en torno al 1%. Todos los porcentajes, a menos que se indique de otro modo, se refieren a porcentaje en peso.

ES 2 293 307 T3

La concentración del agente neutralizante depende del tipo de polímero utilizado y de la concentración de dicho polímero. Por ejemplo, con una hidroxietilcelulosa, hidrofóbicamente modificada, podrá utilizarse un 0,022% de KOH al 45%.

- 5 Además de proporcionar viscosidad, lo que ayuda a retener la formulación sobre el elemento que se está tratando, el polímero también ayuda a solubilizar y/o evitar la fijación del material contaminado, tal como proteínas, en particular proteínas de priones.

- 10 La composición comprende, en una forma de realización preferida, uno o más estabilizantes de peróxidos para retardar la descomposición del peróxido en una solución ácida. Los estabilizadores de peróxido de hidrógeno adecuados comprenden sustancias inorgánicas u orgánicas, descritas como agentes quelantes o inhibidores de radicales libres. Entre los estabilizantes de este tipo cabe incluir a los alcoholes, ácidos carboxílicos, tales como los ácidos hidroxibenzoicos, ácidos fosfónicos, tales como 1-hidroxietilideno-1, 1-ácido difosfónico (HEDP), amino (ácido metilfosfónico) o sus sales solubles, tales como amino-tri-(ácido metilfosfónico), ácidos fenilfosfónico o sus sales, tales como el ácido fenilfosfónico; éteres de glicol, tales como etilenoglicol monometiléter y ácidos sulfónicos, tales como ácido sulfónico p-tolueno y el ácido sulfónico de dodecilbenceno, y sus combinaciones.

- 20 Estabilizadores, a modo de ejemplo, para soluciones ácidas comprenden 1-hidroxietilideno-1, 1-ácido difosfónico, disponible a través de Solutia, Rhodia o Mayo Chemical, que es eficaz como estabilizador de peróxido de hidrógeno, en particular por iones metálicos de transición quelante, tales como hierro. Otros estabilizadores comprenden Oxyrite 100, disponible en B.F. Goodrich, que actúa como estabilizador reológico y ácido p-hidroxibenzoico (solo o en combinación con un ácido sulfónico de arilo hidrotrópico y/o ácido sulfónico de alquilarilo hidrofóbico).

- 25 El estabilizador está presente en suficiente cantidad para mantener la estabilidad del peróxido de hidrógeno en la composición de al menos un 5% en peso, hasta que la composición se utilice y para mantener la estabilidad en presencia de suciedad a una concentración suficiente para permitir que el peróxido de hidrógeno destruya los priones. La cantidad del estabilizador presente depende del tipo de estabilizador utilizado y de si la composición se va a formar inmediatamente antes de utilizarla o va a ser guardada durante muchas semanas o meses. Además, si se va a utilizar agua de grifo en lugar de agua desionizada en la composición, pueden ser apropiadas las concentraciones de estabilizador ligeramente superiores. Por ejemplo, una formulación de peróxido de hidrógeno estable que utilice agua desionizada se forma fácilmente utilizando una combinación de 0,1- 3% en peso de Oxyrite 100, más preferentemente un 0,15% en peso de Oxyrite 100 y del 0,005 al 0,02% en peso de HEDP, más preferentemente, en torno al 0,008-0,01% en peso de HEDP.

- 35 En presencia de agua, sangre o fluidos corrosivos, los sustratos metálicos tienden a empezar la corrosión de forma instantánea. La composición, por tanto, comprende preferentemente uno o más inhibidores de la corrosión. Los inhibidores de corrosión son seleccionados de acuerdo con la naturaleza de los materiales en el sustrato metálico. Es, por lo tanto, preferible disponer de uno o más inhibidores de la corrosión en la composición, de modo que la composición pueda ser aplicada sobre una amplia gama de sustratos metálicos. Los inhibidores de corrosión están presentes en concentraciones suficientes para inhibir la corrosión de los instrumentos médicos u otros dispositivos, durante el período de exposición a la composición.

- 45 Los inhibidores de corrosión del cobre y el latón, a modo de ejemplo, suelen ser que compuestos orgánicos que contienen oxígeno o nitrógeno, tales como aminas, nitrocompuestos, benzoatos, azoles, imidazoles, diazoles, triazoles, ácidos carboxílicos y compuestos similares. Los azoles tales como el mercaptobenzotiazol y los azoles aromáticos y sus sales, tales como benzotriazol, toliltriazol y toliltriazol sódico, son particularmente adecuados como inhibidores de la corrosión del cobre y del latón. Una combinación de inhibidores de corrosión, basados en azol, se encuentra disponible, por ejemplo, como Cobratec™ 939 a través de PMC.

- 50 La concentración del inhibidor de corrosión del cobre y del latón es preferentemente del 0,002% al 1,0% y más preferentemente del 0,1% al 0,5%, aproximadamente.

- 55 Los inhibidores de corrosión adecuados para sustratos de acero comprenden fosfatos, ácidos fosfónicos, sulfatos y boratos. Los fosfatos adecuados comprenden fosfatos metálicos-alcalinos, tales como los de sodio y potasio. Otros ejemplos de fosfatos adecuados comprenden fosfato monosódico, fosfato disódico, hexametafosfato de sodio y sus equivalentes de potasio. El hexametafosfato sódico sirve también como un agente quelante para sales de dureza de agua y similares. El ácido difosfónico de hidroxietilidina, vendido bajo la marca comercial Dequest™ 2016 por Solutia Inc., que es un ejemplo de inhibidor de la corrosión del acero. Los inhibidores de corrosión para el acero, cuando se utilizan en la composición, están preferentemente presentes a concentraciones que varían desde 0,005% hasta 1,0%, más preferentemente del 0,0065% al 0,1% y todavía más preferentemente del 0,007% al 0,01%.

Entre los ejemplos de inhibidores de la corrosión del aluminio cabe incluir a 8-hidroxiquinolina y el ortofenilfenol.

- 65 La composición comprende, preferentemente, un humectante que ayuda a la composición de gel a retener la humedad, cuando el gel se aplica a un instrumento. Entre los humectantes adecuados se incluye a compuestos de polihidroxi-, tales como sorbitol, glicerina, glucitol, polietilenglicol, propilenglicol, dipropilenglicol, 1,3-butilenglicol, hexilenglicol y sus mezclas. El sorbitol puede obtenerse a través de Roquette Corp., ADM (Ashland).

ES 2 293 307 T3

El humectante está, en una forma de realización preferida, presente en aproximadamente del 5% al 30% en peso de la composición y más preferentemente, en torno al 10%.

Aunque no se ha entendido plenamente, se considera que el sorbitol, u otro humectante, ayuda a solubilizar el material contaminado, tal como proteínas, particularmente las proteínas de priones y/o a impedir la fijación del material contaminado sobre la superficie del elemento que está siendo tratado.

La composición, de modo opcional, comprende un agente antimicrobiano activo, además del peróxido de hidrógeno, que muestra una función antimicrobiana, tal como la higienización, la desinfección o la esterilización. La higienización conlleva impedir el crecimiento de hongos y actuar de manera activa contra algunos tipos de bacterias. La desinfección consiste en matar o eliminar microorganismos patogénicos. La esterilización conlleva matar todos los microorganismos, incluyendo las endosporas bacterianas, que son los organismos vivos más resistentes a los esterilizantes conocidos.

El agente antimicrobiano, en la composición, no necesita proporcionar esterilización o desinfección completas durante el tiempo de contacto. Más bien, el agente antimicrobiano ayuda a reducir la exposición humana a microorganismos durante la etapa de limpieza. Los agentes antimicrobianos adecuados incluyen, sin limitación, el ácido hidroxiaético, el ácido perhidroxiaético, los ácidos peroxiacéticos, el dióxido de cloro, el ozono y sus combinaciones. Los ácidos peroxiacéticos adecuados incluyen el ácido peracético y el ácido perfórmico. Una combinación preferida de ingredientes activos es la formada por el peróxido de hidrógeno y el ácido peracético. Otros ingredientes activos que pueden utilizarse incluyen a los compuestos amónicos cuaternarios (que ayudan a la limpieza), los fenoles, TriclosanTM y gluconato de clorohexidina.

El agente antimicrobiano está presente en cantidades suficientes para conseguir un nivel deseado de tratamiento antimicrobiano de los instrumentos. Por ejemplo, las concentraciones más altas se utilizan para proporcionar esterilización, mientras que las más bajas son apropiadas para desinfección o higienización.

La composición, opcionalmente, contiene un agente reductor de energía en superficie o un agente humectante ("surfactante") para aumentar la penetración en las fisuras de los elementos que se están tratando. Esto es particularmente importante cuando se limpian y descontaminan instrumentos médicos complejos que pueden contener contaminantes microbianos en fisuras, juntas y lúmenes. Los surfactantes en la composición de gel, cuando se recubren en los instrumentos sucios, atraviesan la superficie de la suciedad y los detritus, ayudando así a descomponer y eliminar la suciedad.

Entre los surfactantes ejemplos cabe incluir a los surfactantes aniónicos, catiónicos, anfotéricos y/o zwilteriónicos. Entre los surfactantes no iónicos cabe incluir a los éteres de poliglicol alcohol grasos, nonilfenoxipoli- (etilenoexi) etanol, un surfactante no iónico, y polioxipropileno etoxilado, un surfactante no iónico. Ejemplos específicos son Genapol UD-50TM, IgepalTM (nonilfenoxipoli (etilenoexo) etanol, FluowetTM, AntraroxTM (polioxipropileno etoxilado) y PegolTM. Los surfactantes antes citados u otros pueden usarse solos o en sus combinaciones.

En casos en los que los instrumentos vayan a ser lavados posteriormente en una lavadora automatizada, los surfactantes utilizados en la composición son preferentemente surfactantes de baja formación de espuma, tales como los surfactantes no iónicos y anfotéricos, tales como un C₈ anfocarboxilato mezclado.

Los surfactantes están presentes, en una forma de realización preferida, en las composiciones de gel a concentraciones desde el 0% hasta el 1,0%, más preferentemente desde el 0,05% al 0,5% y todavía más preferentemente, del 0,08% al 0,2%.

La composición puede incluir también otros ingredientes conocidos en la técnica, tales como colorantes hidrosolubles, por ejemplo, para hacer la composición más fácilmente visible en los instrumentos, perfumes y fragancias, por ejemplo, para enmascarar olores no deseados asociados con instrumentos sucios o contaminados y elementos similares.

El resto de la composición comprende agua, preferentemente en el margen del 50% al 93%. En una forma de realización preferida, se utiliza agua desionizada u otro tipo de agua purificada en la composición de gel, pero también puede usarse agua del grifo.

Para la destrucción de priones, la composición tiene, preferentemente, un pH de 4 a 8, más preferentemente, desde 5.0 a 6.0. El pH puede ajustarse, por ejemplo, mediante adición de ácido o álcali, para alcanzar el pH deseado.

ES 2 293 307 T3

Una composición a modo de ejemplo incluye:

5	Componente	% en peso
	Peróxido de hidrógeno	5a8 %
	Hidroxietilcelulosa hidrofóbicamente	0,5 – 3%
10	modificada (por ejemplo, Natrosol Plus CS)	
	Acido cítrico (para dispersión de Natrosol)	0,00025 a 0,0035%
	Hidróxido potásico	ajustar pH a 5,0 – 5,5 (0 – 0,3%)
15	Humectante (p.ej. Sorbitol)	5 – 30%
	Agente quelante/estabilizante (p.ej. HEDP)	0,008 – 0,01
	Estabilizador reológico (p. ej. Oxyrite 100)	0,1 – 0,3
20	Inhibidor corrosión de azol (p.e.Cobratec 939)	0,1 – 1%
	Agua desionizada	C.S (aprox. 78 a 85%)

Una formulación particularmente preferida incluye:

30	Componente	% en peso
	Peróxido de hidrógeno	7%
	Hidroxietilcelulosa hidrofóbicamente	1%
35	modificada (por ejemplo, Natrosol Plus CS)	
	Acido cítrico	0,0003%
	Hidróxido potásico	ajustar pH de 5,0–5,5(0 a 0,3%)
40	Sorbitol	10%
	HEDP	0,008%
45	Estabilizador reológico (p. ej. Oxyrite 100)	0,15%
	Inhibidor corrosión Azol (p.ej. Cobratec 939)	0,2%
	Agua desionizada	C.S. (aprox. 78 a 85%)

La composición se forma mezclando los componentes deseados en las cantidades previamente especificadas en la presente memoria. A la formación, la composición se puede utilizar inmediatamente o guardarse para su uso posterior.

La composición es especialmente adecuada para una etapa de tratamiento post-operatorio, para instrumentos y/o dispositivos médicos, dentales, mortuorios o farmacéuticos, antes de su limpieza y descontaminación. La composición de gel proporciona un medio para conservar la sangre y otros fluidos corporales ricos en proteínas, que están presentes en los instrumentos médicos sucios después de una intervención quirúrgica, húmedos durante períodos de tiempo prolongados así como para la destrucción de priones en la superficie.

La composición de gel conserva la sangre u otros fluidos corporales húmedos durante varias horas, típicamente de tres a cuatro horas, y hasta ocho horas en algunos casos, lo que en la mayoría de los casos es suficiente para transportar el instrumento a un sistema de lavado. El agua en la composición de gel interacciona con los fluidos en el instrumento para solubilizar y mantener húmedos la sangre y otros fluidos biológicos. La magnitud del tiempo en el que los fluidos se mantienen húmedos por el gel dependerá del espesor de la película de gel aplicado. Las películas de gel más espesas dan lugar a más largos períodos de tiempo antes del secado. En aplicaciones típicas, la superficie expuesta de una película de gel comienza a endurecerse o secarse en primer lugar, con frecuencia en unas dos a cuatro

ES 2 293 307 T3

horas, mientras que el gel restante permanece húmedo. En una forma de realización preferida, las composiciones de gel duran más de ocho horas antes de secarse por completo.

En una forma de realización alternativa, la composición adopta la forma de una composición líquida. En esta forma de realización, los dispositivos están, preferentemente, sumergidos en la composición o sometidos a pulverización con la composición durante el período de exposición deseado.

La composición se aplica a los instrumentos por cualquier dispensador adecuado para dispensar composiciones de gel, líquidas o de espuma. Entre los dispensadores ejemplo cabe incluir a botellas con pulverizador de disparo, recipientes con pulverizador de bomba, latas con pulverizador presurizado, matraces graduados y dispositivos de pulverización que utilizan una bomba de aire comprimido. Un procedimiento ejemplar de aplicar la composición de gel al instrumento comprende la pulverización. Otros procedimientos de aplicación consisten en sumergir los instrumentos en la composición de gel o pintar la composición de gel con un pincel u otra aplicación. El procedimiento consiste en tratar los instrumentos quirúrgicos de modo que los priones presentes sean desactivados y en que no se seque la sangre o los fluidos corporales que permanecen en instrumentos postoperatorios.

Por ejemplo, los instrumentos médicos post-quirúrgicos contaminados con priones se tratan mediante la aplicación de la composición, bajo la forma de un gel, a los instrumentos permitiendo así que el gel permanezca en los instrumentos durante un tiempo suficiente para destruir sustancialmente todos los priones en las superficies de los instrumentos, transportando los instrumentos tratados recubiertos con la composición de gel aplicada a una estación de limpieza y limpiar y preferentemente esterilizar los instrumentos médicos tratados.

Una cantidad suficiente de composición de gel es aplicada preferentemente, de modo que todas las zonas contaminadas de los instrumentos estén suficientemente recubiertas con la composición de gel para contener el fluido y mantenerlo húmedo durante la descontaminación de priones y hasta que la limpieza tenga lugar.

De modo opcional, otros procesos de limpieza post-operatorios se utilizan antes o después del uso de la composición. Por ejemplo, se podrá utilizar un agente limpiador líquido para tratar pasos internos de los instrumentos o los instrumentos se pueden remojar en un agente limpiador líquido, como por ejemplo, un limpiador enzimático.

Como opción, se puede aplicar gel adicional a una zona contaminada, si así se desea. Por ejemplo, cuando no se dispone de un lavador o esterilizador para limpiar o esterilizar los instrumentos, aplicando gel adicional, de modo que el fluido no se seque, aumentando el tiempo que puede transcurrir antes de la siguiente limpieza.

En una forma de realización preferida, la composición reside en los instrumentos tratados en un estado como de gel hasta el proceso de limpieza y/o descontaminación microbiana. Durante la limpieza, el gel y cualquier suciedad, sangre u otros fluidos son eliminados de la superficie de los instrumentos. La composición de gel, concretamente los surfactantes que contiene, facilita la limpieza y la eliminación de detritus durante el proceso de limpieza.

La limpieza y la esterilización se realizan por cualquier procedimiento conocido en la técnica. La limpieza, por ejemplo, se puede realizar en una lavadora automática usando detergentes adecuados. La esterilización se puede realizar después de ciclo de lavado exponiendo el instrumento a un agente esterilizante como, por ejemplo, ácido paracético en estado líquido o vapor, peróxido de hidrógeno en vapor o similares. Además, la esterilización puede ser adecuadamente conseguirse por procedimientos de esterilización con vapor.

Además de destruir los priones de manera efectiva, las formulaciones que contienen peróxido de hidrógeno aquí descritas han demostrado ser efectivas en destruir, o de cualquier otro modo hacer que sean menos peligrosas, una diversidad de especies microbiológicas, incluyendo bacterias, hongos y virus así como las micotoxinas formadas al morir estos microorganismos.

Las bacterias y las esporas bacterianas típicas que pueden desinfectarse con la presente composición comprenden bacilos tales como *Bacillus Anthracis*, *Bacillus subtilis*, *Pseudomonas*, p.ej. *Pseudomonas aeruginosa*, *Pseudomonas fluorescens*, *Salmonellas*, p.e., *Salmonella pullorum*, *Salmonella typhose*, *Enterobacterias*, p.e., *Enterobacter cloacae*, *Enterococos*, p.e., *Enterococcus faecalis*, *Moraxelas*, p.e. *Moraxella catarhalis*, *Hemófilos*, p.e. *Haemophilus influenzae*; *Klebsiellas*, p.e. *Klebsiella edwardsii*, *Klebsiella pneumoniae*, *estreptococos*, p.e. *Streptococcus pneumoniae*, *Streptococcus durans*, *Streptococcus faecium*, y *Streptococcus pyogenes*; *estafilococos*, p.e. *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus pyogenes*, *escherichias*, p.e. *Escherichia coli*, *Proteos*, p.e. *Proteus mirabilis*, y *listeria*, p.e., *Listeria monocytogenes* y similares.

Los hongos y las esporas fúngicas que pueden ser desinfectadas por la presente composición, comprenden *Aspergillus*, p.e., *Aspergillus fumigatus*, *Aspergillus glaucus*, *Aspergillus niger*; *Fusarium*, p.e. *Fusarium solani*, *Penicillium*, p.e. *Penicillium variable*, *Stachybotrys* y similares.

Esporas bacterianas y fúngicas que pueden ser desinfectadas.

Los virus que se desinfectan por medio de esta composición comprenden SIDA, Bronquitis Infecciosa Aviar, Coronavirus Canina, Herpetoviridae (Virus Bovino Infeccioso), Rinotraqueitis, Moquillo, Herpes felino, Iridoviridae (Fiebre Porcina Africana), Parvoviridos (Parvovirus canino), Poxviridos Pseudo (Pústula vacuna), Coronaviridos

ES 2 293 307 T3

(Gastroenteritis transmisible), Ortomixoviridos (Gripe aviar), Paramixoviridae, Picornaviridae (Enfermedad Vesicular Porcina), Enfermedad de pies y boca, Retroviridae y similares.

Sin pretender limitar el ámbito de la invención, los siguientes ejemplos indican la eficacia de la composición contra las especies similares a priones.

Ejemplo 1

Efecto del peróxido de hidrógeno sobre IFDO

Las siguientes formulaciones se preparan, según se indica en la TABLA 1. La formulación 1 comprende un 7% de peróxido de hidrógeno. La formulación 2 se prepara sin peróxido de hidrógeno para actuar como control.

TABLA 1

Componente	Formulación 1	Formulación 2
Agua desionizada	68,6197	86,6139
Acido cítrico	0,0003	0,0061
Natrosol 330	1,0	1,0
KOH	0,022	0,022
Sorbitol	10,0	10,0
HEDP	0,008	0,008
Oxyrite	0,15	0,15
Cobratec 939	0,2	0,2
Peróxido de hidrógeno (solución al 35%)	20,0	0
KOH	Cantidad suficiente para llevar pH a 5.5	-

Las dos formulaciones han sido ensayadas contra un organismo dependiente de fluidos ileales (IFDO). El organismo se ha mostrado como un modelo efectivo en humanos y otros priones, puesto que muestra unas pautas de comportamiento comparables a los priones, cuando se exponen a una variedad de entornos, tales como desinfección y esterilización. El organismo fue primero extraído del fluido ileal (de aquí su nombre) por Burdon (Burdon, J. Med. Micro., 29: 145-157 (1989)). El organismo es fácilmente cultivado y detectado en el laboratorio. Por ejemplo, el organismo se cultiva en un caldo de cultivo base de micoplasma modificado y se cuantifica por dilución en serie y deposición sobre un agar simple.

En el presente ejemplo, la eficacia de las dos formulaciones es estudiada mediante un ensayo en suspensión a la temperatura ambiente, en donde una suspensión del IDO es suspendida en la solución limpiadora y se toman muestras a intervalos de tiempo, para su evaluación. Las muestras se cuantifican mediante dilución en serie y su deposición sobre agar de Micoplasma modificado. Las muestras objeto de deposición se incuban a 37°C durante 48 horas y se recuentan las colonias detectables (visibles como manchas negras). La Figura 1 muestra una representación gráfica del número de organismos de IFDO restantes (expresado como Log₁₀ del número restante), a intervalos entre 0 y 5 horas para cada una de las dos formulaciones.

Como puede verse en la Figura 1, la composición al 7% (Formulación 1) fácilmente destruye el IFDO, sin colonias detectables observables transcurridas dos horas de exposición. La formulación 2 no presenta influencia destacable sobre el IFDO.

Debe apreciarse que los ensayos se realizan en una suspensión y, de este modo, las ventajas de los demás ingredientes de la composición (espesantes, humectantes, etc.) sobre la capacidad de limpieza de la composición para instrumentos contaminados con fluidos corporales y tejidos no resultan evidentes en este ensayo.

Ejemplo 2

Efecto de la concentración de peróxido de hidrógeno sobre los IFDO

5 Las formulaciones se preparan como en la Formulación 1 del Ejemplo 1, pero con diferentes concentraciones de peróxido de hidrógeno (la cantidad de agua se ajusta en consecuencia).

Las suspensiones de IFDO en las diferentes formulaciones se ensayan como en el Ejemplo 1. La Figura 2 ilustra el efecto de la concentración de peróxido de hidrógeno en el transcurso del tiempo. Las formulaciones que contienen 10 1%, 2%, 3% y 4% en peso de peróxido de hidrógeno, respectivamente, muestran todas ellas niveles medibles de IFDO después de 3 horas de exposición. Con peróxido de hidrógeno a una concentración del 5% o mayor, las formulaciones muestran IFDO no detectable después de 3 horas de exposición. Solamente la formulación de peróxido de hidrógeno al 7% muestra IFDO no detectable después de 2 horas de ensayo.

15 Ejemplo 3

Efecto del peróxido de hidrógeno sobre materiales contaminados con priones

Alambres de acero inoxidable se inoculan con material cerebral contaminado con proteína de prión Scrapie (oveja). 20 Los alambres se secan al aire durante la noche. Conjuntos de alambres se remojan durante una hora en uno de lo siguiente: agua desionizada; Formulación 1 del Ejemplo 1 (comprende peróxido de hidrógeno al 7% más surfactantes, etc.) y peróxido de hidrógeno al 7% en agua desionizada. Los alambres se retiran del líquido, se enjuagan en agua desionizada y son extraídos para eliminar la proteína y la materia biológica restante. Muestras de los extractos son separadas por los procedimientos SDEPAGE y Western blots con un anticuerpo de proteína anti-scrapie para detectar 25 la presencia o ausencia de *scrapie* después del tratamiento. Una muestra de control, que no se somete a remojado, también es extraída y ensayada. Los resultados se ilustran en la Tabla 2.

TABLA 2

30

Tratamiento	Porcentaje de muestras ensayadas al detectarse priones (Scrapie)
Control (sin tratamiento)	100%
Agua	95 %
Peróxido de Hidrógeno al 7%	100 %
Formulación 1	0 %

35

40

Los resultados mostrados en la Tabla 1 indican que el peróxido de hidrógeno al 7% solo no tuvo efecto sobre el 45 porcentaje de muestras que indican la presencia de priones en el período del ensayo.

Los componentes adicionales de la Formulación 1 ayudan claramente a reducir la concentración de priones, por ejemplo, mediante solubilización y/o evitando la fijación de la materia biológica contaminada sobre la superficie de los alambres tratados.

50

Referencias citadas en la memoria descriptiva

Esta lista de referencias citadas por el solicitante es para comodidad del lector solamente. No forma parte del 55 documento de la patente europea. Aun cuando se tuvo gran cuidado al cumplir las referencias, no se pueden excluir errores u omisiones y la EPO declina toda responsabilidad a este respecto.

Documentos de patentes citados en la memoria descriptiva

- 60 • US 2003073592 A1 [0009]

Documentación no de patente citada en la memoria descriptiva

- 65 • **BROWN** *et al. J. Infectious Diseases*, mayo 1982, vol. 145 (5), 693-687 [0008]
 • **BURDON**. *J. Med. Micro.*, vol. 29, 145-157 [0007].

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento de tratamiento de una superficie contaminada con priones, **caracterizado** porque pone en contacto la superficie con una composición acuosa, que contiene un peróxido a una concentración molar no inferior a 1,5 M, presentando la composición una viscosidad de 700 a 4000 cps, durante tiempo suficiente para al menos reducir sustancialmente los priones sobre la superficie.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, **caracterizado** porque la etapa de puesta en contacto comprende recubrir las superficies de un dispositivo contaminado con priones con una composición de gel, que contiene peróxido a una concentración molar no inferior a 1,5 M y un humectante y porque mantiene el gel en contacto con la superficie durante al menos una hora.
3. Procedimiento según las reivindicaciones 1 ó 2, **caracterizado** porque el peróxido incluye peróxido de hidrógeno.
4. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, **caracterizado**, además, porque la concentración de peróxido varía del 6% al 8% en peso de la composición.
5. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, **caracterizado**, además, porque el contacto comprende poner en contacto la superficie con la composición durante al menos 1 hora.
6. Procedimiento según la reivindicación 5, **caracterizado** porque el contacto comprende poner en contacto la superficie con la composición durante casi dos horas.
7. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 5 y 6, **caracterizado** porque la composición comprende un espesante seleccionado del grupo formado por derivados de celulosa, polímeros basados en ácido acrílico, gomas, tales como guar, derivados de guar, alginatos, derivados de alginatos, surfactantes no iónicos, polímeros no iónicos y sus combinaciones.
8. Procedimiento según la reivindicación 7 **caracterizado**, además, porque el espesante comprende una hidroxietilcelulosa, o uno de sus derivados, modificada de forma hidrofóbica.
9. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8 **caracterizado**, además, porque la composición presenta un pH de 4 a 8.
10. Procedimiento según la reivindicación 9, **caracterizado**, además, porque la composición presenta un pH de 5 a 6.
11. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, **caracterizado**, además, porque la composición comprende un humectante para retener la humedad sobre la superficie.
12. Procedimiento según la reivindicación 11 **caracterizado**, además, porque el humectante es seleccionado de entre el grupo formado por sorbitol, glicerina, glucitol, polietilenglicol, propilenglicol, dipropilenglicol, 1,3-butilenglicol, hexilenglicol y sus mezclas.
13. Procedimiento según la reivindicación 12, **caracterizado**, además, porque el humectante incluye sorbitol.
14. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 12 y 13 **caracterizado**, además, porque el humectante está presente en aproximadamente del 5% al 30% en peso de la composición.
15. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 14 **caracterizado**, además, porque la composición comprende al menos uno del grupo formado por inhibidores de corrosión, estabilizadores de peróxido de hidrógeno y surfactantes.
16. Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 15 **caracterizado**, además, porque la superficie es la de un dispositivo médico.
17. Composición para el tratamiento de superficies contaminadas con priones, **caracterizada** porque consta de un 5% al 30% en peso de peróxido de hidrógeno; un espesante en cantidad suficiente para proporcionar una viscosidad de 700 a 4000 cps.; 5 al 30% en peso de humectante; al menos 0,1% en peso de un inhibidor de corrosión y un estabilizador de peróxido de hidrógeno.
18. Composición según la reivindicación 17 **caracterizada**, además, porque el pH de la composición varía de 5 a 6.
19. Composición según cualquiera de las reivindicaciones 17 y 18 **caracterizada**, además, porque el peróxido de hidrógeno está presente en una concentración del 6 al 8% en peso.

EP 1 628 689 B1

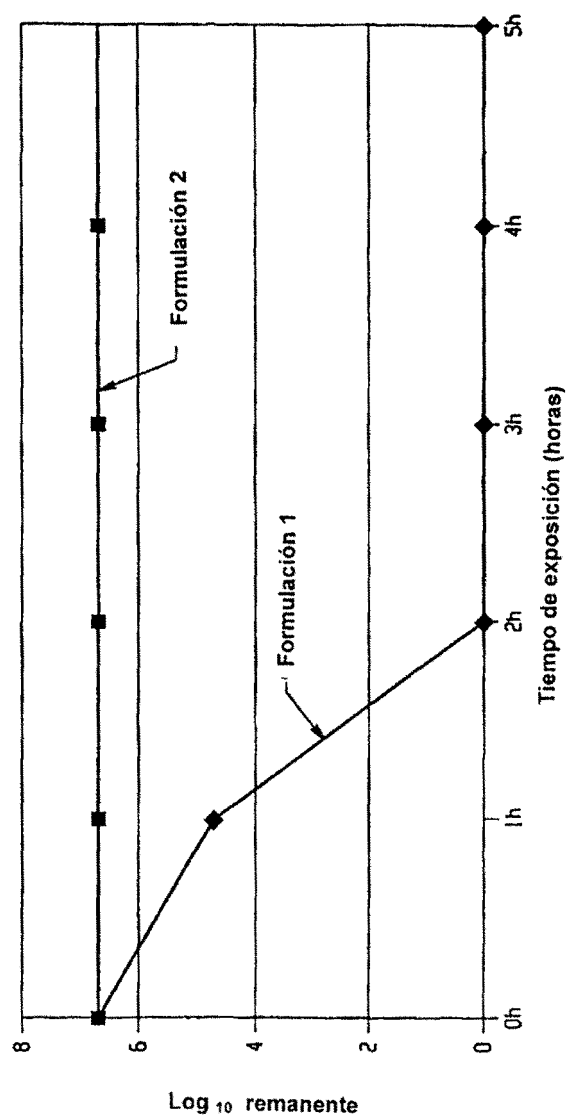


Fig. 1

EP 1 628 689 B1

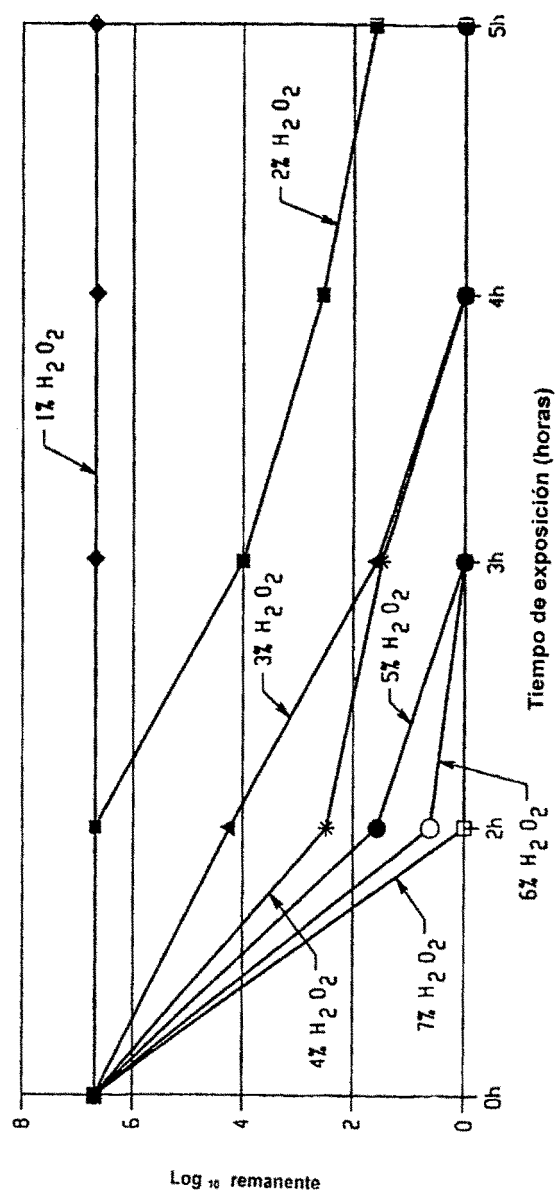


Fig. 2