

FICHE TECHNIQUE

DETERBAKT®

PRODUIT NETTOYANT DÉSINFECTANT POUR LA DÉSINFECTION PAR TREMPAGE DE L'INSTRUMENTATION MÉDICO-CHIRURGICALE

DOMAINE D'APPLICATION

DETERBAKT® est une préparation concentrée destinée au nettoyage en cuve à ultrasons et à la désinfection par trempage des instruments réutilisables :

- pour chirurgie dentaire, chirurgie maxillo-faciale et d'orthodontie (sondes, précelles, miroirs, daviers...)
- pour blocs opératoires (pincés de cœlioscopie, pincés de biopsie, trocarts...).

Matériaux des instruments à traiter :

- aciers inoxydables, alliages de titane, matières plastiques, verres.

CARACTÉRISTIQUES

Efficacité antimicrobienne

DETERBAKT® présente une activité :

- Bactéricide selon les méthodes normalisées EN 13727 + A2 et EN 14561 à la concentration de 2% sur *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* (en condition de saleté).
- Fongicide et Levuricide selon la méthode normalisée EN 13624 et EN 14562 à la concentration de 2% sur *Candida albicans* (en condition de saleté).
- Virucide selon la méthode normalisée EN 14476 + A2 à la concentration de 2% sur *Herpès buccal* (en condition de saleté).

COMPOSANTS

- Benzalkonium (chlorure) solution à 50%, papaïne liquide, EDTA tétrasodique, tartrazine, pin menthe hydroluble, eau.

CARACTÉRISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES

- Aspect : liquide
- Couleur jaune clair
- Excellente miscibilité à l'eau
- Biodégradabilité supérieure à 90%
- pH = 9,0 à 12,0

MODE D'EMPLOI

1. Préparer une solution de DETERBAKT® à 2% à partir du produit concentré dans un bac spécifique à la prédésinfection de l'instrumentation ou dans une cuve de nettoyage par ultrasons (soit 20 ml pour 1 litre d'eau potable). Le produit est adapté aux eaux du réseau conformes aux applications réglementaires de distribution d'eau potable (dureté < 30°f).
2. Assurer une bonne homogénéisation du bain.
3. Immerger les instruments ouverts dans le bain.
4. Laisser immerger pendant 15 minutes au minimum (bain à usage unique).
5. Rincer les instruments à l'eau potable (dureté < 30°f).
Temps de rinçage : ≥ 2 mn en bac à ultrasons et ≥ 1 mn avec douchette. Après utilisation du produit DETERBAKT®, il est nécessaire d'effectuer les phases suivantes : rincer, nettoyer, rincer, sécher.
6. Poursuivre le protocole habituel pour obtenir la stérilisation de l'instrument.
L'utilisation de DETERBAKT® ne permet pas d'atteindre la stérilité.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- DETERBAKT® est un dispositif médical nettoyant-désinfectant à usage professionnel.
- Travailler dans un local adapté et ventilé. Le port de gants et de lunettes de protection est indiqué.
- Ne pas mélanger DETERBAKT® à d'autres produits.
- Renouveler le bain après chaque utilisation selon les préconisations d'hygiène hospitalières (bain à usage unique).
- Les bacs doivent être nettoyés à chaque changement de bains.
- Ne jamais utiliser le produit pur.
- En cas de projection de produit dans les yeux ou sur la peau, rincer abondamment avec de l'eau.
- DETERBAKT® n'est pas destiné à l'instrumentation thermosensible (non stérilisable).

CONSEILS DE STOCKAGE ET D'ÉLIMINATION

- Stocker DETERBAKT® à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 4° et 40° C.
- Évacuer DETERBAKT® concentré à l'égout après l'avoir préalablement dilué (reconstitué à 2%) avec de l'eau du réseau.
- Évacuer DETERBAKT® dilué à 2% directement à l'égout.
- Evacuer les articles de conditionnement après les avoir rincés dans la filière d'élimination adaptée.

PRÉCAUTION D'EMPLOI SUR PRODUIT PUR



- H319 Lésions oculaires graves / irritation oculaire.
H315 Corrosion / irritation cutanée.
H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H411 Toxique pour les organes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
P280 Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
P304 + P340 En cas d'inhalation : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
P302 + P353 En cas de contact avec la peau : rincer la peau à l'eau.
P305 + P351 En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste : consulter un médecin.
P301 + P330 + P331 En cas d'ingestion : rincer la bouche, ne pas faire vomir.
P315 Consulter immédiatement un médecin.
P501 Éliminer le contenu / récipient selon les réglementations nationales.

PRÉSENTATION COMMERCIALE

- Flacon de 5 litres.

ESSAIS DE LABORATOIRE

Les essais de laboratoire ont été effectués conformément aux recommandations de l'Association Dentaire Française (ADF) concernant les critères d'inclusion dans la liste positive des produits détergents-désinfectants et désinfectant utilisés en milieu hospitalier, catégorie C1 : produits, détergents-désinfectants pour la pré-désinfection des dispositifs médicaux.

Détermination de l'activité bactéricide selon les normes EN 13727+A2 et EN 14561 - Désinfectant utilisé à l'état liquide - miscible à l'eau. Laboratoires ACM PHARMA/IRM.

Détermination de l'activité fongicide et levuricide selon les normes EN 13624 et EN 14562 - Désinfectant utilisé à l'état liquide - miscible à l'eau. Laboratoires ACM PHARMA/IRM.

Détermination de l'activité virucide des antiseptiques et désinfectants chimiques selon la norme EN 14476+A2 en médecine humaine. Laboratoire IRM.

Essai de corrosion de DETERBAKT® - GAMASONIC.

Étude de stabilité physico-chimique du produit fini : D2M SANTÉ

Date de 1^{re} mise sur le marché : 03/2012



GAMASONIC - ZAC DE L'ANGAUD - BP 52 - 63160 BILLOM - FRANCE

Tél. 04 73 68 90 26 - Fax 04 73 68 97 43

FABRICANT