

FICHE TECHNIQUE

DYNASEPT® DX25

PRODUIT NETTOYANT DÉSINFECTANT POUR LA DÉSINFECTION PAR TREMPAGE DES PORTES INSTRUMENTS DYNAMIQUES

DOMAINE D'APPLICATION

DYNASEPT® DX25 est une préparation nettoyante-désinfectante concentrée à base d'ammonium quaternaire destinée à la désinfection de l'instrumentation médico-chirurgicale par trempage.

Cette préparation nettoyante-désinfectante est spécifiquement destinée à la désinfection par trempage des portes instruments dynamiques, pour soins dentaires et de chirurgie maxillo-faciale, pour soins médico-chirurgicaux et pour blocs opératoires.

Portes instruments dynamiques concernés :

- Turbines
- Contre-angles
- Pièces à main
- Détartreurs

CARACTÉRISTIQUES

Efficacité antimicrobienne

DYNASEPT® DX25 présente une activité :

- **Bactéricide** selon les méthodes normalisées EN 13727 + A2 et EN 14561 à la concentration de 4% sur *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus* (en conditions de saleté et de propreté).
- **Levuricide** selon la méthode normalisée EN 13624 et EN 14562 à la concentration de 4% sur *Candida albicans* (en condition de saleté et de propreté).
- **Fongicide** selon la méthode normalisée EN 13624 et EN 14562 à la concentration de 4% sur *Candida albicans* et *Aspergillus brasiliensis* (en condition de saleté).
- **Virucide** selon la méthode normalisée EN 14476 + A2 à la concentration de 4% sur *Herpès buccal* (en condition de saleté).

COMPOSANTS

Benzalkonium (chlorure) solution à 50%, EDTA tétrasodique, pin menthe hydrosoluble, papaine liquide, tartrazine, 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 DYNASEPT® DX25 à 4% à partir du produit concentré dans un bac spécifique à la prédésinfection de l'instrumentation ou dans une cuve de nettoyage par ultrasons (soit 40 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 DYNASEPT® DX25, 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 DYNASEPT® DX25 ne permet pas d'atteindre la stérilité.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- DYNASEPT® DX25 est un dispositif médical nettoyant-désinfectant à usage professionnel (professionnel de santé).
- Travailler dans un local adapté et ventilé. Le port de gants et de lunettes de protection est indiqué.
- Ne pas mélanger DYNASEPT® DX25 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.
- En cas d'inhalation, retirer le sujet de la zone contaminée et l'amener à l'air libre.
- En cas d'ingestion, ne pas faire vomir, se rincer aussitôt la bouche à l'eau et avvertir immédiatement une assistance médicale.
- DYNASEPT® DX25 n'est pas destiné à l'instrumentation thermosensible (non stérilisable).
- Ne pas utiliser DYNASEPT® DX25 si l'emballage est endommagé.

CONSEILS DE STOCKAGE ET D'ÉLIMINATION

- Stocker DYNASEPT® DX25 à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 4°C et 40° C.
- Évacuer DYNASEPT® DX25 concentré à l'égout après l'avoir préalablement dilué (dilution à 4%) avec de l'eau potable.
- Évacuer DYNASEPT® DX25 dilué à 4% 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

- H302 Nocif en cas d'ingestion
- H332 Nocif par inhalation
- 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
- P264 Se laver soigneusement après manipulation
- P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit
- P301+P312+P330+P331 En cas d'ingestion : appeler un centre antipoison / Rincer la bouche / Ne pas faire vomir
- P501 Éliminer le contenu / récipient selon les réglementations nationales
- P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé
- P304+P340 En cas d'inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer
- P260 Ne pas respirer les vapeurs
- P280 Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.
- P303+P361+P353 En cas de contact avec la peau : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes / Se doucher
- P363 Laver les vêtements contaminés avant réutilisation
- P310 Appeler immédiatement un centre antipoison
- P321 Traitement spécifique
- P305+P351+P338 En cas de contact avec les yeux : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes / Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P405 Garder sous clef
- P273 Éviter le rejet dans l'environnement
- P391 Recueillir le produit répandu



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 désinfectants utilisés en milieu hospitalier, catégorie C2 : produits, détergents-désinfectants pour la pré-désinfection des dispositifs médicaux rotatifs ou à canaux (fraises, instruments endocanalaire) ou des portes-instruments dynamiques.
- 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 accrédités COFRAC.
- 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 accrédités COFRAC.
- Détermination de l'activité virucide des antiseptiques et désinfectants chimiques selon la norme EN 14476+A2 en médecine humaine. Laboratoire IRM accrédité COFRAC.
- Essai de corrosion de DYNASEPT® DX25. GAMASONIC.
- Étude de stabilité physico-chimique du produit fini. D2M SANTÉ

Date de 1^{re} mise sur le marché : 12/2012



GAMASONIC - ZAC DE L'ANGAUD - B.P. 52 - 63160 BILLOM - France

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

FABRICANT