FICHE TECHNIQUE

DYNASEPT®

PRODUIT PRET A L'EMPLOI POUR LE NETTOYAGE PAR ULTRASONS DES INSTRUMENTS DYNAMIQUES ET DES INSTRUMENTS (FRAISE, PINCE) DESTINÉS AUX ACTES MEDICO-CHIRURGICAUX

DOMAINE D'APPLICATION

DYNASEPT® est produit prêt à l'emploi à base d'ammonium quaternaire et de chloramine T destinée au nettoyage par ultrasons des instruments dynamiques rotatifs et des instruments (fraise, pince).

Cette préparation nettoyante circule dans l'ensemble des éléments suivants :

- Instruments dynamiques rotatifs pour soins dentaires et de chirurgie maxillo-faciale.
- Instruments dynamiques rotatifs pour cabinet vétérinaire.
- Nettoyage des instruments dynamiques rotatifs en bloc opératoire.
- Toutes instrumentations médico-chirurgicales réutilisables nécessitant un nettoyage avant désinfection et/ou stérilisation

DYNASEPT® est spécialement conçu pour être utilisé en association avec les ultrasons.

CARACTÉRISTIQUES

Efficacité antimicrobienne

DYNASEPT® présente une activité :

- <u>Bactéricide</u> selon les méthodes normalisées EN 1040 à la concentration de 100% sur *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus*.
- Levuricide selon la méthode normalisée EN 1275 à la concentration de 100% sur Candida albicans.
- <u>Virucide</u> à la concentration de 100% sur l'*Adenovirus* (temps de contact 30 minutes).

COMPOSANTS

Alcool isopropylique, Propylène glycol, E.D.T.A. tétrasodique, Chlorure de benzalkonium, Chloramine T, Eau.

CARACTÉRISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES

Aspect : liquide.Couleur : incolore.

- Excellente miscibilité à l'eau.

- Biodégradabilité supérieure à 90 %.

- pH: 10.5 ± 1.0 .

MODE D'EMPLOI

I - Pour instrumentation dynamique :

- 1. Mettre l'instrument tête en bas dans l'éprouvette.
- 2. Verser DYNASEPT® pur de manière à immerger totalement l'instrument.
- 3. Déposer l'ensemble dans le bain à ultrasons en prenant soin de bien immerger la base de l'éprouvette dans l'eau de la cuve
- 4. Soumettre le tout aux ultrasons pendant 8 minutes minimum (Bain à usage unique).
- 5. Retirer l'instrument de l'éprouvette.
- 6. Egoutter l'instrument.
- 7. Rincer les instruments à l'eau potable (dureté <30° f).

Temps de rinçage : \geq 2min en cuve ultrasons et \geq 1 min avec douchette.

- 8. Sécher les instruments de préférence à l'air comprimé de qualité médicale ou les mettre en rotation, sans spray, sur l'équipement pendant quelques secondes.
- 9. Poursuivre le protocole habituel pour obtenir la stérilisation des instruments.

L'utilisation de DYNASEPT® ne permet pas d'atteindre la stérilité

II - Autre instrument (fraise, pince)

- 1. Immerger l'instrument (en bécher ou en panier) dans un bain de DYNASEPT® pur.
- 2. Pour les étapes suivantes, se reporter au mode d'emploi du I, à partir du point 4.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- DYNASEPT® est un dispositif médical nettoyant 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® à d'autres produits.
- Renouveler le bain après chaque utilisation selon les précautions d'hygiène hospitalière (bain à usage unique).
- Les bacs et éprouvettes doivent être nettoyées et séchées à chaque changement de bain.
- En cas de projection de produit dans les yeux et sur la peau, rincer abondamment avec de l'eau.
- DYNASEPT® n'est pas destiné à l'instrumentation thermosensible (non stérilisable).
- Ne pas utiliser DYNASEPT® si l'emballage est endommagé.

CONSEIL DE STOCKAGE ET D'ÉLIMINATION

- Stocker DYNASEPT à l'abri de la lumière et à une température comprise entre 4 °C et 40 °C.
- Évacuer DYNASEPT à l'égout à sa dose normale d'emploi.
- Evacuer les articles de conditionnement après les avoir rincés dans la filière d'élimination adaptée.

PRÉCAUTION D'EMPLOI SUR PRODUIT PUR

- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
- P264 Se laver soigneusement après manipulation
- P280 Porter des gants de protection / des vêtements de protection / un équipement de protection des yeux / du visage.

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.

P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.

- P261 Eviter de respirer les vapeurs
- 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 au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

- P312 Appeler un centre antipoison en cas de malaise
- P403 Stocker dans un endroit bien ventilé
- P233 Maintenir le récipient fermé de manière étanche
- P405 Garder sous clef
- P501 Éliminer le contenu / récipient selon les réglementations nationales

PRÉSENTATION COMMERCIALE

Flacons de 5 litres et de 1 litre.

ESSAIS DE LABORATOIRE

- Détermination de l'activité bactéricide selon la norme EN 1040 Antiseptique et désinfectant utilisé à l'état liquide miscible à l'eau. Laboratoire ACM PHARMA accrédité COFRAC.
- Détermination de l'activité levuricide selon la norme EN 1275 Antiseptique et désinfectant utilisé à l'état liquide miscible à l'eau Laboratoire ACM PHARMA accrédité COFRAC.
- Détermination de l'activité virucide sur Adenovirus selon NF T72180 Laboratoire MICRAAM accrédité COFRAC.
- Essai de corrosion de DYNASEPT®. GAMASONIC.
- Etude de stabilité physico-chimique du produit fini. Laboratoire D2M Santé.

Date de 1ère mise sur le marché : 10/2002





