

FICHE TECHNIQUE
DYNASEPT®

**PREPARATION POUR LE NETTOYAGE DESINFECTION
PAR ULTRASONS DES INSTRUMENTS DYNAMIQUES
ROTATIFS DESTINES AUX ACTES DENTAIRE**

DOMAINE D'APPLICATION

DYNASEPT est une préparation prête à l'emploi destinée au nettoyage désinfection des instruments dynamiques rotatifs (pièces à main, contre-angles, turbines, détartreurs...) :

- pour soins dentaires, de chirurgie maxillo-faciale, et d'orthodontie,
- pour soins médico-chirurgicaux.

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

DYNASEPT ne se substitue pas à une stérilisation des instruments après leur nettoyage.

DYNASEPT est classé IIB règle 15 selon la classification des dispositifs médicaux de la Directive 93/42/CEE amendée par 2007/47/CE.

CARACTERISTIQUES

Efficacité antimicrobienne

DYNASEPT présente une activité :

- bactéricide selon les méthodes normalisées EN 1040 et NF T72171 (condition de propreté - spectre 4).
- fongicide sur *Candida albicans* selon la méthode normalisée EN 1275.
- virucide sur l'*Adenovirus* (temps de contact 30 minutes).

COMPOSANTS

Chlorure de benzalkonium - Chloramine T - E.D.T.A. B tétrasodique - Alcool isopropylique - Propylène glycol - Excipients.

CARACTERISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES

- Aspect liquide.
- Couleur incolore.
- Excellente miscibilité à l'eau.
- Biodégradabilité supérieure à 90%.
- pH : 10,5 +/- 1.

MODE D'EMPLOI

1. Mettre l'instrument tête en bas dans l'éprouvette.
2. Verser la préparation nettoyante désinfectante pure 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.
5. Retirer l'instrument de l'éprouvette.
6. Egoutter l'instrument.
7. Rincer l'instrument avec de l'eau déminéralisée stérile.
8. Sécher les instruments de préférence à l'air comprimé de qualité médicale ou le mettre en rotation, sans spray, sur l'équipement pendant quelques secondes.
9. Traiter l'instrument pour sa stérilisation selon les directives du fabricant (utiliser de préférence les dispositifs préconisés par les fabricants d'instruments).

La durée de validité de la solution dans l'éprouvette est de 1 cycle.

PRECAUTIONS D'EMPLOI

- Travailler dans un local adapté et ventilé.
- Ne jamais mélanger DYNASEPT à d'autres produits.
- Renouveler la solution de l'éprouvette après chaque cycle.
- Les cuves et éprouvettes doivent être nettoyées et séchées à chaque changement de solution.
- Ne pas laisser en immersion les instruments, principalement ceux en aluminium, dans le produit après le nettoyage aux ultrasons.
- En cas de projection de produit dans les yeux et sur la peau, rincer abondamment avec de l'eau. (Port de gants et de lunettes conseillés pour la manipulation du produit).

CONSEIL DE STOCKAGE ET D'ELIMINATION

- Stocker DYNASEPT dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière, de la chaleur, du froid et de l'humidité.
- Evacuer DYNASEPT à l'égout après l'avoir préalablement dilué avec de l'eau du réseau.



GAMASONIC - ZAC DE LANGAUD - BP 52 - 63160 BILLOM - FRANCE

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

FABRICANT

PRECAUTION D'EMPLOI SUR PRODUIT PUR



Xi	Irritant
R36/38	Irritant pour les yeux et la peau
S24/25	Eviter le contact avec la peau et les yeux
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste

PRESENTATION COMMERCIALE

Flacon de 5 litres et de 1 litre.

ESSAIS DE LABORATOIRE

Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF EN 1040 - Antiseptique et désinfectant utilisé à l'état liquide - miscible à l'eau. Laboratoire ICARE.

Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF T72171 en condition de propreté - spectre 4 (par filtration) - Antiseptique et désinfectant utilisé à l'état liquide - miscible à l'eau - Laboratoire ICARE.

Détermination de l'activité fongicide sur *Candida albicans* selon la norme NF EN 1275 - Antiseptique et désinfectant utilisé à l'état liquide - miscible à l'eau - Laboratoire ICARE.

Détermination de l'activité virucide sur *Adenovirus* selon NF T72180 - Laboratoire MICRAAM.

Essai de corrosion de DYNASEPT - Gamasonic.

Etude du vieillissement avec détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF T72171 en condition de propreté - spectre 4 (par filtration) - Laboratoire ICARE.

Etude de l'efficacité antimicrobienne selon la Pharmacopée Européenne 4^e édition - Chapitre 5-1-3 catégorie Préparation Orale - Laboratoire ICARE.

Recherche de la contamination microbienne selon la Pharmacopée Européenne 4^e édition - chapitre 2.6.12 - Laboratoire ICARE.

Dosage des résidus présents sur les dispositifs après un cycle de nettoyage et de rinçage (selon processus défini dans la fiche technique) - Laboratoire ICARE.

Etude de la cytotoxicité en contact direct selon la norme ISO 10993-5 - Laboratoire LEMI.

Appréciation de la tolérance locale par injection intradermique selon la norme ISO 10993-10 - Laboratoire LEMI.

Evaluation du potentiel de sensibilisation cutanée chez le cobaye - Essai par maximisation - EMC - ISO 10993 - Laboratoire LEMI.

Etude de la toxicité aiguë chez la souris par voie intraveineuse selon la norme ISO 10993-11 - Laboratoire LEMI.

Date de 1^{re} mise sur le marché : 10/2002

CE 0499
Classe IIb