

FICHE TECHNIQUE

PROCLEAN

PRÉPARATION CONCENTRÉE POUR LE NETTOYAGE PAR ULTRASONS DES INSTRUMENTS DESTINÉS AUX ACTES MÉDICO-CHIRURGICAUX

DOMAINE D'APPLICATION

PROCLEAN est une préparation concentrée destinée au nettoyage par ultrasons des instruments chirurgicaux réutilisables :

- pour chirurgie dentaire, chirurgie maxillo-faciale, et d'orthodontie (sondes, précelles, miroirs, davier...).
- pour blocs opératoires (pinces de coelioscopie, pinces de biopsie, trocarts...).

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

PROCLEAN ne se substitue pas à une décontamination préalable des instruments avant leur nettoyage ainsi qu'à leur désinfection et/ou stérilisation après leur nettoyage.

CARACTÉRISTIQUES

Efficacité antimicrobienne

PROCLEAN présente une activité :

- bactéricide selon les méthodes normalisées NF EN 1040 sur *Pseudomonas aeruginosa* et sur *Staphylococcus aureus*.
- fongicide sur *Candida albicans* selon la méthode normalisée NF EN 1275.
- virucide sur l'*Adenovirus* à 2% (temps de contact 30 minutes).

COMPOSANTS

Chlorure de benzalkonium - Chloramine T - E.D.T.A. B - tétrasodique - Alcool isopropylique - Parfum citron - Excipients.

CARACTÉRISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES

- Aspect liquide.
- Couleur jaune.
- Excellente miscibilité à l'eau.
- Biodégradabilité supérieure à 90%.
- pH : 11,5 +/- 1,0.

MODE D'EMPLOI

1. Préparer une solution de PROCLEAN à 2% à partir du flacon de 5 litres dans un bac à ultrasons soit 20 ml de préparation concentrée pour 1 litre d'eau du réseau microbiologiquement maîtrisée. (Le produit est adapté aux eaux de 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. Soumettre le tout aux ultrasons pendant 15 minutes.
5. Rincer les instruments à l'eau du réseau microbiologiquement maîtrisée (dureté < 30°f).
6. Temps de rinçage : ≥ 2 minutes en bac à ultrasons / ≥ 1 mn avec douchette.
7. Sécher les instruments puis assurer une désinfection et/ou une stérilisation. La durée de validité du bain est de 6 cycles et/ou une semaine au plus. En cas de salissures importantes, changer le bain après chaque utilisation.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Travailler dans un local adapté et ventilé.
- Ne jamais mélanger PROCLEAN à d'autres produits.
- Couvrir le bac entre deux utilisations.
- Renouveler le bain au moins une fois par semaine sans jamais dépasser 6 cycles au maximum. En cas de souillures importantes renouveler le bain plus souvent.
- Les bacs doivent être nettoyés à chaque changement de bain.
- Ne jamais utiliser le produit pur.
- En cas de projection de produits dans les yeux ou 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'ÉLIMINATION

- Stocker PROCLEAN dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière, de la chaleur, du froid et de l'humidité.
- Évacuer PROCLEAN concentré à l'égout après l'avoir préalablement dilué (reconstitué à 2%) avec de l'eau du réseau.
- Évacuer PROCLEAN dilué à 2% directement à l'égout.



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

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

FABRICANT

PRÉCAUTION D'EMPLOI SUR PRODUIT PUR



- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H315 Provoque une irritation cutanée.
P304 En cas d'inhalation :
P340 Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
P302 En cas de contact avec la peau :
P353 Rincer la peau à l'eau.
P305 En cas de contact avec les yeux :
P351 Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
P337 Si l'irritation oculaire persiste :
P313 Consulter un médecin.
P301 En cas d'ingestion :
P330 Rincer la bouche.
P331 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

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

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 ACM PHARMA.

Détermination de l'activité virucide sur *Adenovirus* selon NFT 72180 - Laboratoire MICRAAM.

Essai de corrosion de PROCLEAN - Gamasonic.

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

Étude de la stabilité microbiologique de la solution préparée de PROCLEAN à 2% utilisée dans le bain ultrason (validité du bain) - 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.

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

CE 1282

FICHE TECHNIQUE

DYNASEPT®

PRÉPARATION POUR LE NETTOYAGE DÉSINFECTION PAR ULTRASONS DES INSTRUMENTS DYNAMIQUES ROTATIFS DESTINÉS AUX ACTES DENTAIRES

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.

CARACTÉRISTIQUES

Efficacité antimicrobienne

DYNASEPT présente une activité :

- bactéricide selon les méthodes normalisées EN 1040.
- 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.

CARACTÉRISTIQUES 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 (bain à usage unique).
5. Retirer l'instrument de l'éprouvette.
6. Égoutter l'instrument.
7. Rincer les instruments à l'eau potable (dureté < 30°F). Temps de rinçage : ≥ 2 minutes en cuve à Ultrasons / ≥ 1 mn avec douchette.
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 ou dans une cuve à ultrasons est de 1 cycle (bain à usage unique).

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- Travailler dans un local adapté et ventilé.
- Ne jamais mélanger DYNASEPT à d'autres produits.
- Renouveler la solution de l'éprouvette ou de la cuve à ultrasons 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'ÉLIMINATION

- Stocker DYNASEPT dans son emballage d'origine, à l'abri de la lumière, de la chaleur, du froid et de l'humidité.
- Évacuer 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

PRÉCAUTION D'EMPLOI SUR PRODUIT PUR



- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H315 Provoque une irritation cutanée.
P304 En cas d'inhalation :
P340 Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
P302 En cas de contact avec la peau :
P353 Rincer la peau à l'eau.
P305 En cas de contact avec les yeux :
P351 Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
P337 Si l'irritation oculaire persiste :
P313 Consulter un médecin.
P301 En cas d'ingestion :
P330 Rincer la bouche.
P331 Ne pas faire vomir.
P315 Consulter immédiatement un médecin.

PRÉSENTATION 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 ACM PHARMA.

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 ACM PHARMA.

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

Essai de corrosion de DYNASEPT - Gamasonic.

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

Étude 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.

Étude 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.

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

Étude 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 1282

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 (pinces de cœlioscopie, pinces 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 NF EN 13727 + A2 à la concentration de 2% sur *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Staphylococcus aureus*.
- fongicide et levuricide selon la méthode normalisée NF EN 13624 à la concentration de 2% sur *Candida albicans* et *Aspergillus brasiliensis*.
- virucide selon la méthode normalisée NF EN 14476 en condition de saleté à la concentration de 2% sur *herpès buccal*.

COMPOSANTS

- Benzalkonium (chlorure) solution à 50%, papaïne liquide, édétate 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 au trempage 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.

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 1 litre et 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 la norme NF EN 13727+A2 - Désinfectant utilisé à l'état liquide - miscible à l'eau. Laboratoire ACM PHARMA.

Détermination de l'activité fongicide et levuricide sur *Candida albicans* et sur *Aspergillus brasiliensis* selon la norme NF EN 13624 désinfectant utilisé à l'état liquide - miscible à l'eau. Laboratoire ACM PHARMA.

Détermination de l'activité virucide des antiseptiques et désinfectants chimiques selon la norme NF EN 14476 en condition de saleté utilisée en médecine humaine. Laboratoire FONDEREPHAR.

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