

FICHE TECHNIQUE

DETERBAKT®

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

DOMAINE D'APPLICATION

DETERBAKT® est une préparation concentrée destinée à la pré-désinfection par trempage des instruments réutilisables :

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

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

CARACTÉRISTIQUES

Efficacité antimicrobienne

DETERBAKT® présente une activité :

- bactéricide selon les méthodes normalisées EN 13727 en condition de saleté à la concentration de 2% sur *Enterococcus hirae*, *Pseudomonas aeruginosa* et *Escherichia coli*.
- fongicide et levuricide selon la méthode normalisée EN 13624 en condition de saleté à la concentration de 2% sur *Candida albicans*.

COMPOSANTS

- Benzalkonium (chlorure) solution à 50%, papaïne liquide, édétate tetrasodique, 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 pré-désinfection soit 20 ml pour 1 litre d'eau potable.
2. Assurer une bonne homogénéisation du bain.
3. Immerger les instruments ouverts dans le bain.
4. Laisser immerger pendant 15 minutes au minimum.
5. Rincer les instruments à l'eau potable.
6. Poursuivre le protocole habituel pour obtenir la stérilisation de l'instrument.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- 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.
- 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.

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

Xi	Irritant.	
C	Corrosif.	
N	Dangereux pour l'environnement.	
R34	Provoque des brûlures.	
R32	Nocif en cas d'ingestion.	
R50	Toxique pour les organismes aquatiques.	
S26	En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.	
S28	En cas de contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau.	
S36/37/39	Porter un vêtement de protection approprié, des gants et protéger les yeux.	
S45	En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin.	
S61	Éviter le rejet dans l'environnement.	

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 EN 13727 en condition de saleté-désinfectant utilisé à l'état liquide - miscible à l'eau. Laboratoire ACM PHARMA.

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

Essai de corrosion de DETERBAKT® - GAMASONIC.

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

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

 0499
Classe IIb



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

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

FABRICANT