



DENTASEPT SPRAY 41 PRO



DISPOSITIFS MÉDICAUX

DENTASEPT®

Spray 41 PRO

INDICATIONS

Solution pour la désinfection rapide des dispositifs médicaux non immergeables et non invasifs. Utiliser Dentasept® Spray 41 PRO après chaque patient évite le risque d'infection croisée.

AVANTAGES DU PRODUIT

- ✓ Nouvelle formulation améliorée
- ✓ Solution prête à l'emploi
- ✓ Sèche rapidement et sans trace
- ✓ Temps de contact : 5 à 15 minutes (selon l'efficacité recherchée)
- ✓ Agréable parfum menthe
- ✓ Efficace en seulement 1 minute contre tous les virus enveloppés¹
- ✓ Sans aldéhyde
- ✓ Dispositif médical de classe IIa (Directive 93/42/CEE modifiée)

¹ L'institut Robert Koch (RKI) recommande l'utilisation de désinfectants avec une activité virucide limitée pour interrompre la chaîne de l'infection. Selon le RKI, une activité virucide limitée (efficace sur les virus enveloppés) correspond à une activité sur Vaccinia virus et BVDV.

PROPRIÉTÉS MICROBIOLOGIQUES À 20°C

Bactéricide : EN 1040, EN 13727, EN 13697,
NF T 72-281 - 5 minutes.
SARM : EN 13727 - 5 minutes.
Levuricide : EN 1275, EN 13624, EN 13697,
NF T 72-281 - 5 minutes.
Fongicide : EN 1275, EN 13624, EN 13697 - 15 minutes.
Actif sur PRV (virus modèle HBV), BVDV (virus modèle HCV),
Vaccinia virus, Herpesvirus - 1 minute.

COMPOSITION

Ethanol, N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine,
Chlorure de didécyltriméthylammonium, excipients.

CONDITIONNEMENT

Flacon pulvérisateur d'1 litre.
Bidon de 5 litres.



DISPOSITIFS MÉDICAUX

DENTASEPT® Spray 41 PRO

PROTOCOLE D'UTILISATION

Solution pour la désinfection rapide des dispositifs médicaux non immergeables et non invasifs. Utiliser Dentasept® Spray 41 PRO après chaque patient évite le risque d'infection croisée.

AVANT UTILISATION

Porter des gants appropriés.

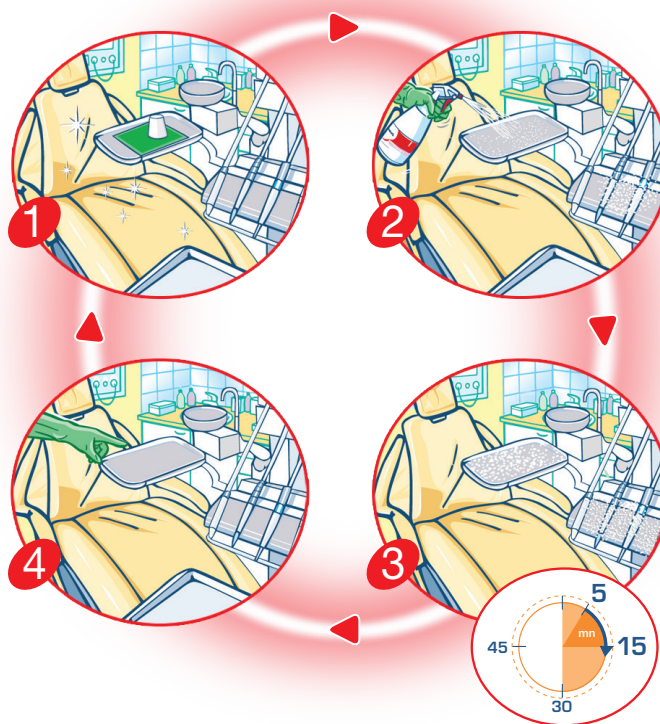
COMMENT L'UTILISER

- 1 ATTENTION : avant utilisation, vérifier que la zone à traiter est compatible avec l'alcool et qu'elle a été nettoyée.
- 2 Pulvériser uniformément et en quantité suffisante sur la zone à traiter (+/- 30 ml/m² soit environ 10 pulvérisations).
- 3 Laisser Dentasept® Spray 41 PRO agir en s'assurant que la zone reste humide pendant le temps de contact recommandé. Appliquer une seconde fois si nécessaire.
- 4 Le rinçage est inutile sauf si le dispositif médical entre en contact avec la peau ou les muqueuses.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Dangereux - respecter les précautions d'emploi. Dispositif médical classe IIa CE0459.
- Avant toute utilisation, lire l'étiquette et les informations concernant le produit.

Conserver entre +5°C et +25°C.



Sommaire

Fiche d'Informations Générales et Réglementaires	Page	7
Composition	Page	9
Stabilité et conditions de conservation	Page	11
Etudes et expertises		
- Microbiologie	Page	13
- Compatibilités	Page	17
Réglementaire	Page	19

DENTASEPT SPRAY 41 PRO

Informations réglementaires et générales

Regulation and general information

DENTASEPT SPRAY 41 PRO est conçu, produit et contrôlé par les Laboratoires ANIOS, certifiés par l'AFAQ sous le numéro 1995/3723, selon le référentiel d'Assurance Qualité ISO 9001.

***DENTASEPT SPRAY 41 PRO** is designed, produced and controlled by the Laboratoires ANIOS, certified by the AFAQ Organism under the number 1995/3723 in accordance with the ISO 9001 Quality System*

DENTASEPT SPRAY 41 PRO bénéficie du marquage CE en tant que Dispositif Médical de classe IIa, en conformité avec la Directive 93/42/CE.

***DENTASEPT SPRAY 41 PRO** has the CE mark for medical devices in the category class IIa, in accordance with the Directive 93/42/CE*

DENTASEPT SPRAY 41 PRO est étiqueté conformément à la réglementation Européenne relative à la classification et l'étiquetage des produits chimiques.

***DENTASEPT SPRAY 41 PRO** is labelled in accordance with the European regulation related to the classification and labelling of chemical products*

DENTASEPT SPRAY 41 PRO répond à notre engagement volontaire d'Eco-conception repris dans notre charte ANIOSAFE.

***DENTASEPT SPRAY 41 PRO** meets our voluntary eco-design commitment included in our ANIOSAFE charter*

2473_FIRG_FR-EN_23-01-2014

DENTASEPT SPRAY 41 PRO

Composition

Principe(s) actif(s) antimicrobien(s) (% p/p indicatif(s))

Antimicrobial active ingredient(s) (indicative w/w %)

Ethanol <i>Ethanol</i>	32.70 %
N-(3-aminopropyl)-N-dodécylpropane-1,3-diamine <i>N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine</i>	0.14 %
Chlorure de didécyldiméthylammonium <i>Didecyldimethyl ammonium chloride</i>	0.30 %

Autres ingrédients

Other ingredients

Dénaturation spéciale de l'éthanol à l'isopropanol 2,5%
Special denaturation of ethanol with isopropanol 2.5%

Parfum
Fragrance

Excipients
Excipients

2473_Composition desinf_FR-EN_09-07-2014

DENTASEPT SPRAY

41 PRO

Stabilité et conditions de conservation *Stability and storage conditions*

Produit prêt à l'emploi :

- Stockage entre +5°C et +25°C.
- Stabilité :
 - Flacon de 1L et bidon de 5L non ouverts : 2 ans à partir de la date de production indiquée sur l'étiquette.
 - Flacon de 1L et bidon de 5L ouverts : maintien de la durée de 2 ans à la condition de refermer le conditionnement après usage.

Ready to use product :

- *Storage between +5°C and +25°C.*
- *Stability:*
 - *1L bottle and 5L can not opened: 2 years from the manufacturing date indicated on the label.*
 - *1L bottle and 5L can opened: preserving of the 2 years in condition of closing the bottle after use.*

Révisé le 03/06/2015
Revised on 03/06/2015

DENTASEPT SPRAY 41 PRO

Efficacité antimicrobienne (1) Antimicrobial efficacy (1)

Produit prêt à l'emploi
Ready to use product

Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
NORME D'APPLICATION <i>Application standard</i>			
NF T 72-281 (Mai / May 2009) Procédé manuel / <i>Manual process</i>			
Bactéricide / <i>Bactericide</i>		5 min.	80 ml/m ²
- Pseudomonas aeruginosa	5,6 log		
- Escherichia coli	7,0 log		
- Enterococcus hirae	7,0 log		
- Staphylococcus aureus	6,3 log		
Levuricide / <i>Yeasticide</i>		5 min.	80 ml/m ²
- Candida albicans	5,5 log		
BACTERICIDIE <i>Bactericidal activity</i>			
EN 1040 (Avril / April 2006)		5 min.	
- Pseudomonas aeruginosa	5 %		
- Staphylococcus aureus	5 %		
EN 13727+A1 (Décembre / December 2013)		5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
- Enterococcus hirae	10 %		
- Pseudomonas aeruginosa	10 %		
- Staphylococcus aureus	10 %		
EN 13697 (Novembre / November 2001)		5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
- Enterococcus hirae	50 %		
- Escherichia coli	50 %		
- Pseudomonas aeruginosa	50 %		
- Staphylococcus aureus	50 %		

Efficacité antimicrobienne – DENTASEPT SPRAY 41 PRO - Page 1/3- le 22/06/2016
Antimicrobial efficacy – DENTASEPT SPRAY 41 PRO- Page 1/3- on 06/22/2016

DENTASEPT SPRAY 41 PRO

Efficacité antimicrobienne (2)

Antimicrobial efficacy (2)

Produit prêt à l'emploi

Ready to use product

Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
BACTERICIDIE <i>Bactericidal activity</i>			
<u>Souches additionnelles</u> <u>Additional strains</u>			
Acinetobacter baumannii BLSE / ESBL selon / according to EN 13727+A1 (Décembre / December 2013)	10 %	5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Enterococcus faecium ERV / VRE selon / according to EN 13727+A1 (Décembre / December 2013)	10 %	5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Staphylococcus aureus SARM / MRSA selon / according to EN 13727+A1 (Décembre / December 2013)	10 %	5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
MYCOBACTERICIDIE <i>Mycobactericidal activity</i>			
EN 14348 (Juin / June 2005) - Mycobacterium terrae - Mycobacterium avium	80 % 80 %	15 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
EN 13697 (Novembre / November 2001) - Mycobacterium terrae - Mycobacterium avium	100 % 100 %	15 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>

Efficacité antimicrobienne – DENTASEPT SPRAY 41 PRO - Page 2/3- le 22/06/2016
Antimicrobial efficacy – DENTASEPT SPRAY 41 PRO- Page 2/3- on 06/22/2016

DENTASEPT SPRAY 41 PRO

Efficacité antimicrobienne (3) Antimicrobial efficacy (3)

Produit prêt à l'emploi
Ready to use product

Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
FONGICIDIE et/ou LEVURICIDIE <i>Yeasticidal and/or fungicidal activity</i>			
EN 1275 (Avril / April 2006) - Candida albicans - Aspergillus niger	5 % 80 %	5 min. 15 min.	
EN 13624 (Novembre / November 2013) - Candida albicans - Aspergillus brasiliensis	10 % 80 %	5 min. 15 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
EN 13697 (Novembre / November 2001) - Candida albicans - Aspergillus niger	20 % 100 %	5 min. 15 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Activité sur VIRUS <i>Activity against VIRUSES</i>			
PRV, virus modèle / surrogate of HBV selon / according to EN 14476+A1 (Janvier / January 2007)	80 %	1 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
BVDV, virus modèle / surrogate of HCV selon / according to EN 14476+A1 (Janvier / January 2007)	80 %	1 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Herpes virus HSV 1 selon / according to EN 14476+A1 (Janvier / January 2007)	80 %	1 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Vaccinia virus selon / according to EN 14476+A1 (Janvier / January 2007)	80 %	1 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>

Efficacité antimicrobienne – DENTASEPT SPRAY 41 PRO - Page 3/3- le 22/06/2016
Antimicrobial efficacy – DENTASEPT SPRAY 41 PRO- Page 3/3- on 06/22/2016

DENTASEPT SPRAY 41 PRO

Compatibilité vis-à-vis des matériaux

Compatibility with materials

Compatibilités

Compatibility

- ◆ Polychlorure de vinyle (PVC)
Polyvinyl chloride (PVC)
- ◆ Polyméthacrylate de méthyle (PMMA)
Poly(methyl methacrylate) (PMMA)
- ◆ Caoutchouc synthétique
Synthetic rubber
- ◆ Acrylonitrilebutadiène
Styrène (ABS)
Acrylonitrilebutadiene Styrene (ABS)
- ◆ Polycarbonate (PC)
Polycarbonate (PC)
- ◆ Polysulfone (PSU)
Polysulfone (PSU)
- ◆ Polyphénylsulfone (PPSU)
Polyphenylsulfone (PPSU)
- ◆ Aluminium AG3
Aluminium AG3
- ◆ Aluminium brut
Raw aluminium
- ◆ Acier inoxydable brillant
Shiny stainless steel
- ◆ Acier inoxydable brossé
Brushed stainless steel
- ◆ Laiton chromé
Chromium brass

2473_Compatibilité *Compatibility*_FR EN_2420/FR/EN/14A_09-04-2014

DENTASEPT SPRAY 41 PRO

Données de biodégradabilité

Biodegradability data

Matière inorganique

66,0 %¹

Inorganic material

Non concerné par la notion de biodégradabilité

Not concerned by biodegradability notion

Matière organique facilement biodégradable²

33,9 %¹

*Readily biodegradable organic material*²

Biodégradabilité en 28 jours ou moins :

- ≥60 % selon les méthodes respirométriques³ (suivi de la production de CO₂ ou de la consommation en oxygène)
- ≥70 % selon les méthodes au carbone organique dissous³ (COD) (suivi de la disparition du COD)

Biodegradability within 28 days or less:

- ≥ 60% according to respirometric methods³ (assessment of CO₂ production or oxygen consumption)
- ≥ 70% according to methods measuring dissolved organic carbon³ (DOC) (assessment of DOC die away)

Matière organique non facilement biodégradable ou sans données de biodégradabilité²

0,1 %¹

*Non readily biodegradable organic material or material without any biodegradability data*²

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité facile (mais toutefois pouvant présenter des critères de biodégradabilité intrinsèque⁴), ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

Substances which not fulfil the readily biodegradability criteria (but possibly displaying inherent biodegradability criteria⁴), or substances without any biodegradability data.

Conclusion

Conclusion

DENTASEPT SPRAY 41 PRO contient au moins 99,9 % de matières inorganiques et de matières organiques facilement biodégradables.

DENTASEPT SPRAY 41 PRO contains at least 99.9 % of inorganic material and of readily biodegradable organic material.

¹ % p/p indicatif / indicative w/w %

² Données de biodégradabilité communiquées par les fournisseurs des matières premières utilisées pour la formulation du produit et disponibles à la date du présent document / *Biodegradability data on raw material used for product formulation, provided by our suppliers and available at the date of this document*

³ Selon les lignes directrices OCDE 301 / *According to 301 OECD guidelines*

⁴ Selon les lignes directrices OCDE 302 / *According to 302 OECD guidelines*

DENTASEPT SPRAY 41 PRO

INFORMATIONS TOXICOLOGIQUE ET ECOTOXICOLOGIQUE DU PRODUIT PRET A L'EMPLOI TOXICOLOGICAL AND ECOTOXICOLOGICAL INFORMATION OF THE READY TO USE PRODUCT

Identification des dangers et Protection individuelle *Hazards identification and Personal protection*

IDENTIFICATION DES DANGERS

Santé

Irritation oculaire, Catégorie 2 (Eye Irrit. 2, H319).*

Environnement

Ce produit ne présente pas de danger pour l'environnement. Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.*

* Classification établie selon les règles européennes en vigueur en matière de classification et d'étiquetage des produits.

PROTECTION INDIVIDUELLE DANS LES CONDITIONS D'UTILISATION PREVUE

Se reporte exclusivement à ce produit. En cas de manipulation concomitante et/ou exposition simultanée à d'autres agents chimiques, ceux-ci doivent impérativement être pris en compte pour le choix des équipements de protection individuelle.

Protection respiratoire

En cas de ventilation insuffisante avec risque de dépassement des VLE/VME**, porter un appareil respiratoire approprié

Notamment masque de type A2P2.

Protection des mains

Lors de la manipulation, porter des gants appropriés.

A cause des solvants présents, le type de gants conseillé est le néoprène ou le nitrile.

Les gants doivent être remplacés immédiatement si des signes de dégradation apparaissent.

Protection des yeux et du visage

Eviter le contact avec les yeux.

Point d'eau à proximité.

** se reporter au §8 de la FDS pour les valeurs limites et moyennes d'exposition (VLE/VME) des différentes substances présentes dans le produit

HAZARDS IDENTIFICATION

Health

*Eye irritation, Category 2 (Eye Irrit. 2, H319).**

Environment

*This mixture does not present an environmental hazard. No known or foreseeable environmental damage under standard conditions of use.**

** Classification drawn up in accordance with European regulation related to the classification and labelling of chemical products.*

PERSONAL PROTECTION UNDER THE CONDITIONS OF THE INTENDED USE

Refers exclusively to this product. If the product is handled and/or exposed simultaneously with other chemical agents, these must be taken into consideration when choosing personal safety equipment.

Respiratory protection

*In case of insufficient ventilation, with the risk of exceeding the TLVs (Threshold Limit Values)/TWA**, wear suitable breathing apparatus.*

Particularly breathing apparatus, A2P2 type.

Hand protection

When handling, wear suitable gloves

Due to the solvents present neoprene or nitrile type gloves are recommended.

Gloves must be replaced immediately if they show signs of wear and tear.

Eye and face protection

Avoid all contact with eyes.

Water source nearby.

*** please refer to SDS §8 for TLVs (Threshold Limit Values)/TWA (Time-Weighted Average) of concerned substances present in the product*

2473_EPI_FR-EN_27-02-2015

Fiche de Données de Sécurité

Safety Data Sheet

La Fiche de Données de Sécurité (FDS) de ce produit est disponible sur notre site web www.anios.com *. En plus de la visualisation et/ou de l'impression, il vous est possible de la télécharger.

La consultation de la FDS par internet vous permet de recevoir ultérieurement par e-mail les mises-à-jour effectuées.

A défaut d'un accès internet, les FDS restent disponibles sur demande auprès de nos laboratoires (tél. : +33 3 20 67 67 67 – fax : +33 3 20 67 67 68)

* un accès est également possible par le site <http://www.quickfds.com>

The Safety Data Sheet (SDS) of this product is available on our Web site www.anios.com. In addition to visualization and/or impression, it is possible for you to download it.

The consultation of this SDS via internet enables you to receive later on by email any updated version of this document.

In the absence of an Internet access, the SDS remains available on request near our laboratories (tel.: +33 3 20 67 67 67 - fax: +33 3 20 67 67 68)

* an access is also possible at the site <http://www.quickfds.com>

