

DY-SEPTI POUDRE

1. PRESENTATION :

Pot de 2 kg de poudre à diluer dans l'eau.

2. DOMAINE D'APPLICATION :

Pré-désinfection et nettoyage des instruments dentaires et des dispositifs médicaux.

Pré-désinfection et nettoyage du matériel d'anesthésie.

3. COMPOSITION :

- Perborate de sodium
- Tensioactifs
- Tetra acetylenediamine
- Carbonate de sodium.

4. ETUDES D'ACTIVITE :

Spectre d'activité :

- Bactéricide.
- Actif sur le *Candida albicans*
- Actif sur le virus HIV1.
- Actif sur le virus HBV.
- Actif sur les virus enveloppés (ex. Vaccine) et les virus nus (ex. Adénovirus et Papovavirus).
- Actif sur les Rotavirus et le Poliovirus.

4.1. Normes françaises et européennes

INTITULE	CONDITIONS	QUALIFICATION
EN 1040	0,25 % / 5 mn	Bactéricide <ul style="list-style-type: none">• <i>Pseudomonas aeruginosa</i>• <i>Staphylococcus aureus</i>
EN 1275	1 % / 15 mn	Actif sur <i>Candida albicans</i>
EN 1276	1 % 5 mn (conditions de saleté)	<ul style="list-style-type: none">• <i>Pseudomonas aeruginosa</i>• <i>Escherichiacoli</i>,• <i>Staphylococcus aureus</i>• <i>Enterococcus hirae</i>
Pr EN 13727	1 % / 15 mn (eau dure)	Bactéricide <ul style="list-style-type: none">• <i>Pseudomonas aerugina</i>• <i>Staphylococcus aureus</i>• <i>Enterococcus hirae</i>
Pr EN 13727	1 % 5 mn (conditions de saleté)	Bactéricide <ul style="list-style-type: none">• <i>Pseudomonas aeruginosa</i>• <i>Staphylococcus aureus</i>• <i>Enterococcus hirae</i>
Pr EN 13624	2 % / 15 mn (eau dure)	<ul style="list-style-type: none">• <i>Candida albicans</i>
Pr EN 13624	2 % 5 mn (conditions de saleté)	<ul style="list-style-type: none">• <i>Candida albicans</i>

5.2. Autres études

5.2.A ACTIVITE SUR LE VIRUS HBV (HEPATITE B) ET LE VIRUS HIV1.

Laboratoire de microbiologie du Docteur Jochen STEINMANN. Brême (Allemagne) - 2002

Résultat : le **Dy-Septi Poudre** est efficace à la concentration de 2 % pour un temps de contact de 10 minutes, selon le protocole MADT.

5.2.B. ACTIVITE SUR VIRUS DE LA VACCINE, PAPOVAVIRUS SV 40 ET ADENOVIRUS ,POLIOVIRUS ROTAVIRUS.

Institut de Microbiologie Henkel KGaA Dusseldorf (Allemagne) - 2002

Tests effectués selon les protocoles de la DGHM (Société Allemande d'Hygiène et de Microbiologie) sur des virus nus et des virus enveloppés.

Résultats :

- Virus de la Vaccine strain Elstree:	2 % - 5 minutes.
- Papovavirus SV 40 strain 777:	2 % - 5 minutes.
- Adénovirus Type 2 strain adenoid 6 :	2 % - 5 minutes.
- Rotavirus RF groupe A	1% - 60 minutes
- Poliovirus type1 strain Mahoney	2% - 120 minutes

6.ETUDES DE TOXICITE:

Laboratoire de Recherche et d'Expérimentation EVIC-France - Blanquefort – 2003

7.1. Détermination de l'indice d'Irritation Primaire Cutanée chez le lapin

Résultats : selon l'Arrêté du 01 février 1982 ,publié au Journal Officiel de la République Française du 21 février 1982 la préparation testée **DY-SEPTI POUDRE** dilué à 2% dans de l'eau distillé a été classée non irritant pour la peau.

7.3. Détermination de l'indice d'Irritation Oculaire chez le lapin

Résultats : selon l'Arrêté du 09 Juin 1992 ,publié au Journal Officiel de la République Française du 10 juillet 1992 la préparation testée **DY-SEPTI POUDRE** dilué à 2% dans de l'eau pour préparation injectable a été classée faiblement irritant pour les yeux.

➤ **Formule déposée aux Centres Anti-Poison de Paris, Lyon, Marseille.**

7. COMPATIBILITES :

7.1 TEST SUR DIFFERENTS MATERAUX SYNTHETIQUES

Bonne compatibilité vis à vis des matériaux du type : Polycarbonate , polymethylenemethacrylate , polyethylene, polypropylene, polyamide polystyrol, polyvinyl chlorure

7.2 TEST SUR DIFFERENTS METAUX

N'utiliser ni pour les objets en aluminium, ni pour les instruments nickelés.

8. MODE D'EMPLOI :

- **Verser Dy-Septi Poudre** dans le bac rempli d'eau froide, en répartissant la poudre sur la surface.
- **Temps de trempage** :
 - 5 minutes pour le **nettoyage** et la **pré désinfection**
 - 15 minutes pour les activité de **nettoyage** et de **désinfection** revendiquées

• **Dosage** :

- **1 dose / 2 litres = 1 % en 5 minutes** : activité détergente, bactéricide (EN 1276) et sur virus HIV, HBV, virus enveloppés et virus nus,
- **1 dose / 1 litre = 2 % en 15 minutes** : activité détergente, bactéricide (EN 1276), fongicide sur *Candida albicans* et sur les virus HIV, HBV, virus enveloppés et virus nus,
- **Immerger** les instruments **immédiatement** après leur utilisation.
Brosser délicatement, si nécessaire.
- **Rincer abondamment** sous l'eau courante.
- **Dy-Septi Poudre** peut également être utilisé en bac à **ultrasons, à froid.**

9. TEXTES REGLEMENTAIRES DE REFERENCE :

Ces textes sont à prendre en considération pour l'établissement des protocoles.

Circulaire DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.

" Désinfection des Dispositifs Médicaux - Guide de Bonnes Pratiques " - Ministère de l'Emploi et de la Solidarité - 1998.

10. RECOMMANDATIONS :

La solution de **Dy-Septi Poudre** recevant des instruments souillés, il est conseillé de la renouveler à chaque usage en bloc opératoire et au minimum une fois par jour dans les services.

Veiller à l'entretien régulier des bacs.

Couvrir les bacs lorsqu'ils sont remplis de solution.

N'utiliser ni pour les objets en aluminium, ni pour les instruments nickelés.

11 CONSEILS DE SECURITE:

Nocif en cas d'ingestion (R22)

Irritant pour les yeux et la peau (R 36/38).

Conserver hors de la portée des enfants (S 2).

Ne pas respirer les poussières (S 22).

Eviter le contact avec les yeux et la peau (S24/25)

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste (S 26).

En cas de contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau (S 28).

12 RISQUES PARTICULIERS:

Irritant (Xi).

13. CARACTERES PHYSICO-CHIMIQUES:

Poudre.

pH (produit dilué à 1 %) = $10 \pm 0,5$.

La solubilisation de la poudre s'effectue progressivement.

14. CONTROLES QUALITE:

Dy-Septi Poudre est fabriqué selon une organisation qualité conforme à la norme ISO 9001.

Dy-Septi Poudre est conforme à la Directive 93/42/CEE relative au marquage CE des dispositifs médicaux.

15. CONDITIONS DE STOCKAGE ET/OU DE MANUTENTION:

Il est conseillé de conserver le produit à l'abri de l'humidité, dans son emballage d'origine.

Durée de conservation = 3 ans.

Température de stockage : entre -10°C et $+25^{\circ}\text{C}$.

Stabilité chimique de la solution diluée à 1 % ou 2 % : 24 heures.

Bibliographie

Détermination de l'activité bactéricide selon la norme NF T 72-152/EN 1040 (04.97).

Laboratoire de Microbiologie Chalons en Champagne - 02.2003

Détermination de l'activité bactéricide selon la méthodologie du projet de Norme Pr EN 13727 (phase 2 étape 1).

Laboratoire de Microbiologie Chalons en Champagne - 02.2003

Détermination de l'activité sur *Candida albicans* selon la méthodologie de la norme EN 1275/NF T 72-202 (06.97).

Laboratoire de Microbiologie Chalons en Champagne - 02.2003

Détermination de l'activité sur *Candida albicans* selon la méthodologie du projet de Norme Pr EN 13624 .

Laboratoire de Microbiologie Chalons en Champagne - 02.2003

Détermination de l'activité bactéricide selon la norme EN 1276 .

Laboratoire de Microbiologie Chalons en Champagne - 02.2003

Efficacité sur le virus de l'Hépatite B .

Dr STEINMANN - Institut de Microbiologie Brême (Allemagne) - 02.2002

Efficacité sur le virus de la Vaccine Souche Elstree , sur Papovavirus SV 40 Souche 777 ,sur Adénovirus Type 2 Souche Adénoïde 6 sur les Rotavirus RF groupe A et sur le polio virus type 1 strain Mahoney.

Laboratoire de Microbiologie HENKEL KG aA Düsseldorf (Allemagne) 10-2002

Détermination de l'indice d'irritation primaire cutanée chez le lapin.

Laboratoire de Recherche et d'Expérimentation EVIC-France – Blanquefort – 04.2003

Détermination de l'indice d'irritation oculaire chez le lapin.

Laboratoire de Recherche et d'Expérimentation EVIC-CEBA – Blanquefort – 04.2003