

FICHE TECHNIQUE

STERISPRAY® L2

PRÉPARATION CONCENTRÉE POUR LA DÉSINFECTION DES CIRCUITS DES SPRAYS DES UNITS DENTAIRES

DOMAINE D'APPLICATION

STERISPRAY® L2 est une préparation concentrée destinée au nettoyage et à la désinfection des circuits des sprays des unités dentaires.

STERISPRAY® L2 est spécialement conçu pour être associé aux effluents des unités dentaires.

STERISPRAY® L2 est indiqué pour tout type de réservoir de conditionnement de l'eau des sprays intégré à l'unité dentaire ou installé sur celui-ci, qu'il soit automatique ou non.

L'utilisation de STERISPRAY® L2 est limitée au traitement des circuits de sprays, et ne remplace pas la stérilisation des portes instruments dynamiques.

CARACTÉRISTIQUES

Une préparation désinfectante

STERISPRAY® L2 est bactéricide selon la norme NF EN 1040.

STERISPRAY® L2 est actif sur le *Candida albicans* selon la méthode de détermination de l'activité fongicide de la norme NF EN 1275.

STERISPRAY® L2 est actif sur le virus HSV1, virus de l'herpès Hominis, selon la méthode de détermination de l'activité virucide de la norme NF T 72-180.

Une préparation séquestrante

Le potentiel séquestrant de STERISPRAY® L2 optimise ses propriétés désinfectantes en présence d'eau dure.

STERISPRAY® L2 agit contre l'entartrage et l'accumulation du biofilm dans les circuits des sprays.

Une excellente compatibilité avec le matériel

Les essais sur les matériaux des instruments d'unités montrent une excellente compatibilité sur le matériel avec la préparation concentrée ou la préparation diluée prête à l'emploi.

Une biocompatibilité éprouvée

Les essais de toxicologie aiguë réalisés sur STERISPRAY® L2 administrée à 10% par voie orale assurent la plus faible dose létale supérieure à 2g/kg.

Les essais de biocompatibilité sur la muqueuse jugale démontrent une bonne tolérance locale de STERISPRAY® L2 avec des conditions de sécurité suffisante.

Les risques d'irritation dermique de STERISPRAY® L2 sont négligeables.

STERISPRAY® L2 est classé non sensibilisant par contact avec la peau.

COMPOSANTS

Chlorure de benzalkonium - Chloramine T - E.D.T.A. - Aspartam - Sorbitol - Glycérine - Arômes - Huile essentielle de thym - Excipients.

CARACTÉRISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUES

Aspect liquide.

Couleur verte.

Odeur thym menthe.

Excellente miscibilité à l'eau.

Biodégradabilité supérieure à 90%.

pH : 10,5.

MODE D'EMPLOI

L'efficacité de STERISPRAY® L2 est obtenue à une dilution de 1%, soit 10 ml de préparation concentrée pour un litre d'eau du réseau microbiologiquement maîtrisée.

De manière à obtenir un mélange homogène, verser la quantité de STERISPRAY® L2 dans le réservoir ou la bouteille réservoir GAMASONIC vide et propre avant le remplissage avec l'eau du réseau.

La solution diluée de STERISPRAY® L2 doit être renouvelée tous les 30 jours.

L'utilisation de STERISPRAY® L2 doit se faire en assurant une irrigation continue dans le circuit de sprays de l'unit durant le fonctionnement des instruments dynamiques.

L'utilisation des dispositifs médicaux connectés aux circuits de sprays doit respecter les instructions d'utilisation et de maintenance recommandées par leurs fabricants.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Concernant les informations réglementaires sur la classification et l'étiquetage des substances et préparations dangereuses, STERISPRAY® L2 ne demande pas de mentions d'étiquetage particulières.

Il convient de proscrire toute association avec des produits anioniques ou chlorés, au risque d'inhiber l'activité de STERISPRAY® L2.

Pour assurer la meilleure conservation, le stockage de STERISPRAY® L2 dans un endroit frais et à l'abri de la lumière est recommandé.

STERISPRAY® L2 sera conservé dans son emballage et son étiquetage d'origine.

La date de péremption de STERISPRAY® L2 est de 3 ans à compter de la date de fabrication.

Si le produit STERISPRAY® L2 est en condition anormale et pour une durée prolongée à proximité d'une source intense de chaleur, il est recommandé de ne plus utiliser le produit qui pourrait ne plus présenter ses qualités, ses propriétés et ses caractéristiques.

PRÉSENTATIONS COMMERCIALES

Flacon de 500 ml avec doseur gradué de 5 à 25 ml.

Flacon de 1 litre pour appareils à dosage automatique.



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

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

FABRICANT

ESSAIS DE LABORATOIRE

1. Détermination d'activité bactéricide du produit STERISPRAY® L2 selon la norme NF EN 1040 - Désinfectant et antiseptique chimique utilisé à l'état liquide, miscible à l'eau. Laboratoire ACM PHARMA - Rapport de test N° 171221607.
2. Détermination d'activité fongicide du produit STERISPRAY® L2 sur *Candida albicans* ATCC 10 231 selon la norme NF EN 1275 - Antiseptique et désinfectant utilisé à l'état liquide, miscible à l'eau. Laboratoire ACM PHARMA - Rapport de test N° 171221608.
3. Détermination de l'activité virucide du produit STERISPRAY® L2 sur le virus Herpès Hominis Type 1 selon la technique de la norme NF T 72-180. Faculté de Médecine de Clermont-Ferrand - IFRH Institut de Formation et de Recherche en Hygiène - Professeur Laveran. Procès-verbal N° 99-5/14 06 1994 révisé le 20/07/1999.
4. Évaluation de la toxicité aiguë chez le rat par voie orale. Solution désinfectante pour matériel dentaire. Laboratoire BIOGIR. Procès-verbal TAO 93.1109 du 11/10/1993.
5. Appréciation de la tolérance locale et générale par applications répétées sur la muqueuse jugale du hamster. Produit solution désinfectante pour matériel dentaire. Laboratoire BIOGIR. Procès-verbal MJ 93.1109 du 11/10/1993.
6. Évaluation du potentiel cytotoxique après application sur cellules ensemencées en plaques 96 puits - STERISPRAY® L2 - Laboratoire Evic-Ceba. Procès-verbal BF 171/991836 du 06/07/1999.
7. Essai d'irritation de la peau chez le lapin NF EN ISO 10 993 - 10 mars 1996 - STERISPRAY® L2 - Laboratoire Evic-Ceba. Procès-verbal TF 449/99-1836 du 27/08/1999.
8. Évaluation du potentiel de sensibilisation cutanée chez le cobaye - Essai par maximisation - EMC - NF ISO 10 993 - 10 mars 1996 - STERISPRAY® L2 - Laboratoire Evic-Ceba - Procès-verbal TF 450/99-1836 du 30/08/1999.
9. Essais de corrosion du produit STERISPRAY® L2 - Gamasonic - Procès-verbal TCL2/GR du 30/09/1999.
10. Étude du vieillissement bactériologique de STERISPRAY® L2. MU laboratoire. Procès-verbal du 07/06/1995.
11. Certificat de stabilité microbiologique Produit STERISPRAY® L2. MU laboratoire. Procès-verbal du 29/10/1999.
12. Étude du potentiel chélatant de 1 litre de STERISPRAY® L2 dilué à 1%. Gamasonic 12/1999.
13. Étude des caractéristiques physico-chimiques de STERISPRAY® L2.

Date de 1^{re} mise sur le marché : 07/2000

