



DENTASEPT SH PRO



MEDICAL DEVICES

DENTASEPT®

SH PRO

INDICATIONS

Foam detergent disinfectant for the treatment of medical devices in the dental environment.

ADVANTAGES

- ✓ New improved formulation
- ✓ Ready to use solution
- ✓ Formulated without alcohol, compatible with all synthetic materials, plastics etc
- ✓ Without perfume, colourant or allergy promoting substances
- ✓ Foamer spray limits aerosolization of the product
- ✓ Effective in just 1 minute against all enveloped viruses¹
- ✓ Medical Device Class IIb (Directive 93/42/EEC modified)

¹ The Robert Koch Institute recommends the use of disinfectants claiming limited virucidal activity to interrupt the infection-chain. According to the RKI, limited virucidal activity (effective against enveloped viruses) corresponds to an activity against Vaccinia virus and BVDV.

MICROBIOLOGICAL PROPERTIES AT 20°C

Bactericide: EN 1040, EN 13727, EN 13697 - 2 minutes.
MRSA: EN 13727, EN 13697 - 2 minutes.
Yeasticide: EN 1275, EN 13624, EN 13697 - 5 minutes.
Active according to EN 14476 against Rotavirus, Herpes virus, PRV (surrogate of HBV), BVDV (surrogate of HCV), Vaccinia virus - 1 minute.
Active according to EN 14476 against polyomavirus SV40 - 5 minutes.

COMPOSITION

Didecyldimethylammonium chloride, excipients.

PACKAGING

750ml Foamer Spray.
5 litre Container.



DENTASEPT® SH PRO

PROTOCOL FOR USE

Foam detergent disinfectant for the treatment of medical devices in the dental environment.

BEFORE USE

Wear appropriate gloves.

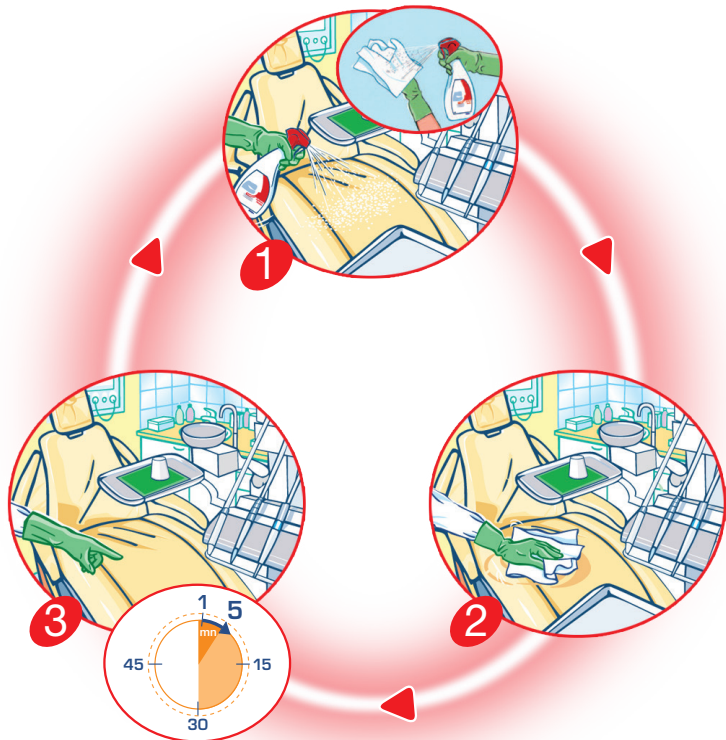
HOW TO USE

- 1 Spray Dentasept® SH PRO on to a non-woven cloth or directly on to the area to be cleaned and disinfected.
- 2 Evenly distribute the product (+/- 6 ml/m² or approx. 10 sprays) with a non-woven cloth to ensure that the complete area is treated.
- 3 Observe the contact time specified to achieve the level of activity required.
Rinsing is not necessary unless the medical device comes into contact with skin or mucous membranes.

PRECAUTIONS

Dangerous - respect the precautions for use. Medical Device Class IIb, CE 0459. Before use, read the label and information concerning the product.

Store between +5°C and +35°C.



Summary

Regulation and General Information Brochure	Page	7
Composition	Page	9
Stability and storage conditions	Page	11
Studies and expertises		
- Microbiology	Page	13
- Corrosion	Page	17
- Compatibilities	Page	19
Regulation	Page	21

DENTASEPT SH PRO

Informations réglementaires et générales

Regulation and general information

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

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

La formulation du **DENTASEPT SH PRO** répond aux exigences du règlement détergent européen N° 648/2004 et ses modifications.

***DENTASEPT SH PRO** formulation fulfils the requirements of Regulation (EC) No 648/2004 on detergents and its amendments*

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

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

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

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

2462_FIRG_FR-EN_20-07-2015

DENTASEPT SH PRO

Composition

Principe actif antimicrobien (% p/p indicatif)

Antimicrobial active ingredient (indicative w/w %)

Chlorure de didécyldiméthylammonium <i>Didecyldimethyl ammonium chloride</i>	0.3 %
---	-------

Autres ingrédients

Other ingredients

Agents tensioactifs
Surfactants

Agent séquestrant
Sequestering agent

Excipients
Excipients

2462_Composition desinf_FR-EN_09-07-2014

DENTASEPT SH PRO

Stabilité et conditions de conservation *Stability and storage conditions*

Produit pur prêt à l'emploi

- Stockage entre +5°C et +35°C.
- Stabilité :
- Flacon non ouvert : 2 ans à partir de la date de production indiquée sur l'étiquette.
- Flacon pistolet : conservation du produit en récipient fermé par le pistolet pulvérisateur : maintien de la durée de 2 ans.

Pure product ready to use :

- *Storage between +5°C and +35°C.*
- *Stability:*
- *Non opened bottle: 2 years from the manufacturing date indicated on the label.*
- *Spray: preserving of the 2 years if the product is stored in a container closed by the sprayer.*

Révisé le 27/05/2015
Revised on 27/05/2015

DENTASEPT SH PRO

Efficacité antimicrobienne (1)

Antimicrobial efficacy (1)

Produit prêt à l'emploi : 100%

Ready to use product : 100%

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>			
EN 1040 (Avril / April 2006) - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	5 % 50 %	1 min.	
EN 13727+A1 (Décembre / December 2013) - Enterococcus hirae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	25 % 25 % 80 %	1 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
EN 13697 (Juin / June 2015) - Enterococcus hirae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	20 % 20 % 20 % 20 %	2 min.	Conditions de saleté, sans action mécanique <i>Dirty conditions, without mechanical action</i>
EN 13697 (Juin / June 2015) - Enterococcus hirae - Escherichia coli - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	20 % 20 % 100 % 50 %	2 min.	albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L <i>bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L</i>
<u>Souches additionnelles</u> <u>Additional strains</u>			
Acinetobacter baumannii BLSE / ESBL - selon / according to EN 13727+A1 (2013) - selon / according to EN 13697	40 % 100 %	1 min. 2 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Enterobacter cloacae OXA 48 - selon / according to EN 13727+A1 (2013) - selon / according to EN 13697	40 % 50 %	1 min. 2 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>

EN 13727

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L *Dirty conditions: bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L*

EN 13697

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L *Dirty conditions: bovine albumin 3g/L*

Efficacité antimicrobienne – DENTASEPT SH PRO - Page 1/4 - le 18/10/2016

Antimicrobial efficacy – DENTASEPT SH PRO - Page 1/4 - on 18/10/2016

DENTASEPT SH PRO

Efficacité antimicrobienne (2)

Antimicrobial efficacy (2)

Produit prêt à l'emploi : 100%
Ready to use product : 100%

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>			
Souches additionnelles <i>Additional strains</i>			
Enterococcus faecium ERV / VRE - selon / according to EN 13727+A1 (2013) - selon / according to EN 13697	20 % 50 %	1 min. 2 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Escherichia coli OXA 48 - selon / according to EN 13727+A1 (2013) - selon / according to EN 13697	20 % 100 %	1 min. 2 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Klebsiella pneumoniae OXA 48 selon / according to EN 13727+A1 (2013)	20 %	1 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Staphylococcus aureus SARM / MRSA - selon / according to EN 13727+A1 (2013) - selon / according to EN 13697	20 % 100 %	1 min. 2 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
TUBERCULOCIDIE <i>Tuberculocidal activity</i>			
EN 14348 (Juin / June 2005) - Mycobacterium terrae	80 %	60 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
EN 13697 (Novembre / November 2001) - Mycobacterium terrae	100 %	60 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>

EN 13727 / EN 14348

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L *Dirty conditions: bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L*

EN 13697

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L *Dirty conditions: bovine albumin 3g/L*

DENTASEPT SH PRO

Efficacité antimicrobienne (3)

Antimicrobial efficacy (3)

Produit prêt à l'emploi : 100%
Ready to use product : 100%

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>
LEVURICIDIE <i>Yeasticidal activity</i>			
EN 1275 (Avril / April 2006) - Candida albicans	20 %	5 min.	
EN 13624 (Novembre / November 2013) : - Candida albicans	50 %	2 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
EN 13697 - Candida albicans (Juin / June 2015)	100 %	5 min.	albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L <i>bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L</i>
EN 13697 - Candida albicans (Juin / June 2015)	100 %	5 min.	Conditions de saleté, sans action mécanique <i>Dirty conditions, without mechanical action</i>
VIRUCIDIE <i>Virucidal activity</i>			
Adenovirus selon / according to EN 14476 (Sept 2013)	80 %	30 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Norovirus Murin MNV selon / according to EN 14476 (Sept 2013)	40 %	30 min.	

EN 13624 / EN 14476

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L *Dirty conditions: bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L*

EN 13697

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L *Dirty conditions: bovine albumin 3g/L*

DENTASEPT SH PRO

Efficacité antimicrobienne (4)

Antimicrobial efficacy (4)

Produit prêt à l'emploi : 100%
Ready to use product : 100%

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>
VIRUCIDIE <i>Virucidal activity</i>			
Activité sur virus <u><i>Activity on viruses</i></u>			
HIV-1 selon / according to EN 14476 (Sept 2013)	40 %	1 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
PRV, virus modèle HBV / surrogate of HBV selon / according to EN 14476 (Sept 2013)	80 %	1 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
BVDV, virus modèle HCV / surrogate of HCV selon / according to EN 14476 (Sept 2013)	80 %	1 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Vaccinia virus selon / according to EN 14476 (Sept 2013)	80 %	1 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Rotavirus SA-11 selon / according to EN 14476 (Sept 2013)	40 % 80 %	1 min. 30 sec	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Herpesvirus HSV-1 selon / according to EN 14476 (Sept 2013)	80 %	1 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Polyomavirus SV 40 selon / according to EN 14476 (Sept 2013)	80 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Coronavirus BCV selon / according to EN 14476 (Sept. 2013)	80 %	5 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>
Virus respiratoire syncytial VRS / <i>Respiratory syncytial virus RSV</i> selon / according to EN 14476 (Sept. 2013)	40 %	1 min.	Conditions de saleté <i>Dirty conditions</i>

EN 14476

Conditions de saleté : albumine bovine 3g/L + érythrocytes 3ml/L *Dirty conditions: bovine albumin 3g/L + erythrocytes 3ml/L*

DENTASEPT SH PRO

Propriétés anticorrosives *Anticorrosive properties*

Il est démontré que, selon la norme NF S 94-402-1 (méthode par immersion), le produit DENTASEPT SH PRO ne corrode pas l'acier inoxydable 304 L dans les conditions d'emploi recommandées par les Laboratoires ANIOS.

It is shown that, according to the NF S 94-402-1 standard (soaking method), DENTASEPT SH PRO does not corrode stainless steel 304 L in the conditions of use recommended by the Laboratoires ANIOS.

Photo des échantillons d'acier inoxydable 304 L

Photo of stainless steel 304 L samples



avant immersion dans la solution
before immersion in the solution



après immersion dans la solution
after immersion in the solution

*Étiquette rouge (à gauche) : FORMULE 2419
Étiquette blanche (à droite) : eau déminéralisée*

*Red label (on the left): FORMULA 2419
White label (on the right): demineralized water*

2462_corrosion_FR EN_2419/FR/EN/14A_10-04-2014

DENTASEPT SH 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)
- ◆ Polyuréthane (PU)
Polyurethane (PU)
- ◆ Caoutchouc synthétique
Synthetic rubber
- ◆ Caoutchouc naturel
Natural rubber
- ◆ Acrylonitrilebutadiène
Styrène (ABS)
Acrylonitrilebutadiene Styrene (ABS)
- ◆ Polycarbonate (PC)
Polycarbonate (PC)
- ◆ Polysulfone (PSU)
Polysulfone (PSU)
- ◆ Polyphénylsulfone (PPSU)
Polyphenylsulfone (PPSU)
- ◆ Aluminium brut
Raw aluminium
- ◆ Acier inoxydable brillant
Shiny stainless steel
- ◆ Acier inoxydable brossé
Brushed stainless steel
- ◆ Acier époxy
Epoxide steel
- ◆ Laiton chromé
chromium Brass
- ◆ CORIAN®
CORIAN®
- ◆ KERROCK®
KERROCK®
- ◆ Tissu enduit PVC
PVC coated fabric
- ◆ Revêtement de sol linoléum
Linoleum flooring
- ◆ Revêtement de sol PVC
PVC flooring

2462_Compatibilité *Compatibility*_FR EN_2419/FR/EN/14A_10-04-2014

DENTASEPT SH PRO

Données de biodégradabilité

Biodegradability data

Matière inorganique

99,5 %¹

Inorganic material

Non concerné par la notion de biodégradabilité

Not concerned by biodegradability notion

Matière organique facilement biodégradable²

0,5 %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

0,0 %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 SH PRO contient 100,0 % de matières inorganiques et de matières organiques facilement biodégradables.

DENTASEPT SH PRO contains 100.0 % 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 SH 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

Ce mélange ne présente pas de danger pour la santé hormis d'éventuelles valeurs** limites d'exposition professionnelle.*

Environnement

Toxicité chronique pour le milieu aquatique, Catégorie 3 (Aquatic Chronic 3, H412).*

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

** se reporter aux §3 et §8 de la FDS pour les valeurs limites et moyennes d'exposition (VLE/VME) des différentes substances présentes dans le produit.

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

Non concerné dans les conditions normales d'utilisation.

Protection des mains

Lors de la manipulation de ce produit, porter des gants appropriés.

Gants en nitrile, latex ou vinyle.

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.

HAZARDS IDENTIFICATION

Health

*This mixture does not present a health hazard with the exception of possible occupational exposure thresholds**.**

Environment

*Hazardous to the aquatic environment - Chronic hazard, Category 3 (Aquatic Chronic 3, H412).**

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

*** please refer to SDS §8 for TWA (Time-Weighted Average)/STEL (Short-term exposure limit) of concerned substances present in the product.*

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

Not applicable in normal conditions of use.

Hand protection

When handling this product, wear suitable gloves.

Nitrile, latex or vinyl gloves.

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.

2462_EPI PAE_12-03-2015_FR-EN.doc

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>

