

DISPOIMPRESS

SCHEDA TECNICA

INDICE

CARATTERISTICHE PRINCIPALI	- 1
NOME COMMERCIALE	- 2
QUALIFICA	- 3
FABBRICANTE E DISTRIBUTORE	- 4
COMPOSIZIONE CHIMICA	- 5
DESCRIZIONE DEL PRODOTTO	- 6
ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE	- 7
INDICAZIONI E CAMPI D'IMPIEGO	- 8
ISTRUZIONI D'USO	- 9
SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE	- 10
AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA	- 11
CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE	- 12
CONTROLLI DI QUALITÀ	- 13
PERIODI DI VALIDITÀ	- 14
MODALITÀ DI CONSERVAZIONE	-15
NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI	-16
MOTIVO ULTIMA REVISIONE	-17



Dispomedical s.r.l.

info@dispomedical.it

DISPOIMPRESS

 DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa
DISINFETTANTE E DECONTAMINANTE PER IMPRONTE DENTALI

Pag. 2 di 4

1. CARATTERISTICHE PRINCIPALI

DISPOIMPRESS Disinfettante spray di LIVELLO INTERMEDIO ad azione tubercolicida, fungicida, battericida, attivo su virus con mantello. Specifico per la disinfezione rapida, efficace e ad ampio spettro delle impronte dentali contaminate da materiale biologico potenzialmente infetto con sangue e saliva.

2. NOME COMMERCIALE

DISPOIMPRESS

3. QUALIFICA

Dispositivo medico di classe IIa disinfettante e decontaminante per impronte dentali.

4. FABBRICANTE E DISTRIBUTORE

CERICHEM BIOPHARM S.R.L.
Dispomedical s.r.l. Distributore Dispositivi Medici
Corso V. Emanuele II, 129 – 80011- ACERRA (NA) info@dispomedical.it

5. COMPOSIZIONE CHIMICA

MISCELA ALCOLICA (ALCOOL ETILICO ED ISOPROPILICO)30%, O-FENILFENOLO, DIDECDIMETILAMMONIO CLORURO, TENSIOATTIVI NON IONICI, SEQUESTRANTI E ACQUA DEPURATA A 100 g.

6. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

DISPOIMPRESS è un disinfettante a base di alcool isopropilico, o-fenilfenolo e Sali di ammonio quaternario di quarta generazione come il DDQ; tale associazione permette di ottenere un'ottima attività disinfettante ad ampio spettro: battericida per gram+ e gram-, fungicida e micobattericida. DISPOIMPRESS è un disinfettante spray pronto all'uso destinato alla disinfezione rapida, efficace e ad ampio spettro delle impronte dentali contaminate da materiale biologico potenzialmente infetto con sangue e saliva.

7. ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE

DISPOIMPRESS presenta una eccellente attività biocida, sia nei confronti dei batteri gram negativi che dei gram positivi. Presenta anche attività micobattericida e fungicida. Per documentare e confermare l'efficacia biocida del prodotto, sono stati effettuati i seguenti test: I test sono stati condotti in conformità a metodi ufficiali europee.

ATTIVITÀ VIRUCIDA - Metodo applicato: **EN 14476**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività virucida per strumenti utilizzati nell'area medica

ATTIVITÀ BATTERICIDA - Metodo applicato: **EN 14561 – EN 13727**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ MICOBATTERICIDA - Metodo applicato: **EN 14348**. test quantitativo in sospensione per valutare l'attività micobattericida su strumenti usati in area medica, in presenza di sostanze interferenti.

ATTIVITÀ FUNGICIDA - Metodo applicato: **EN 14562**. prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida per strumenti utilizzati nell'area medica.

ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE DI DISPOIMPRESS

ATTIVITÀ'	MICROORGANISMI	NORMA IMPIEGATA	CONCENTRAZIONE D'IMPIEGO	CONDIZIONI	TEMPI DI CONTATTO
VIRUCIDA Su virus con mantello	<i>Vaccinia Virus MVA</i>	En	Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
	<i>Poliovirus type 1</i>	14476:2015+A2 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Sporco	10 MINUTI
FUNGICIDA E LIEVITICIDA	<i>A. Niger dsm1988</i>	EN 14562:2006	Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
	<i>C. Albicans dsm1386</i>	(Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Pulito	5 MINUTI
BATTERICIDA	<i>P. aeruginosa atcc 15442</i>	EN 13727:2012+A2 2015 (Fase 2, Step1)	Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	<i>P. aeruginosa atcc 15442</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>P. aeruginosa atcc 15442</i>	EN 14561:2006 (Fase 2, Step2)	Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Pronto all'uso	Pulito	1 MINUTO
	<i>P. aeruginosa atcc 15442</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>Staphylococcus aureus atcc 6538</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
	<i>Enterococcus hirae atcc 10541</i>		Pronto all'uso	Sporco	5 MINUTI
MICOBATTERICIDA (tubercolicida)	<i>M. Terraè ATCC 15755</i>	EN 14348	Pronto all'uso	Sporco	15 MINUTI
	<i>M. Avium ATCC 15769</i>	(Fase 2, Step1)			

DISPOIMPRESS

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa
DISINFETTANTE E DECONTAMINANTE PER IMPRONTE DENTALI

8. INDICAZIONI E CAMPI D' IMPIEGO

DISPOIMPRESS è un disinfettante spray pronto all'uso destinato alla disinfezione delle impronte dentali. Compatibile con impronte in silicone, alginato, gomma polietere etc. Non ne altera dimensionalmente i materiali mantenendo stabilità e compatibilità con i gessi. L'utilizzo di DISPOIMPRESS aumenta la scorrevolezza di questi ultimi sulla superficie delle impronte riducendo il rischio di formazione di bolle.

9. ISTRUZIONI D' USO

Nebulizzare con apposito erogatore a spruzzo direttamente sulle superfici o presidi da trattare. Lasciare agire per 1 minuto per un'attività battericida in condizioni di pulito. Per uno spettro d'azione più ampio lasciare agire per almeno 5 minuti, se necessario asciugare. In caso di sporco estremo lasciare agire per 15 minuti.

Per ulteriori informazioni consultare la tabella "ATTIVITÀ E SPETTRO D'AZIONE".

10. SICUREZZA ED IMPATTO AMBIENTALE

I dati tossicologici relativi alle sostanze presenti sono i seguenti:

DL50 Etanolo orale su ratto: 1501mg/kg

DL50 Etanolo inalato su ratto: 5,9 mg/l/6h

DL50 2-Propanolo orale su ratto: 4710 mg/kg

DL50 2-Propanolo inalato su ratto: 72,6 mg/l/6h

DL50 Didecildimetilammonio cloruro orale su ratto: 658 mg/kg

DL50 2-Propanolo cutanea su ratto: 128000 mg/kg

DL50 Didecildimetilammonio cloruro cutanea su ratto: <2000 mg/kg

Per lo smaltimento del prodotto seguire le legislazioni locali vigenti in materia di prodotti chimici e le indicazioni riportate nella "scheda dati di sicurezza".

11. AVVERTENZE E CONSIGLI DI PRUDENZA

Il prodotto va maneggiato da personale specializzato con appropriate norme di sicurezza.

Si consiglia di indossare guanti protettivi.

Per maggiori informazioni fare riferimento alla scheda di sicurezza allegata.

(H) FRASI DI RISCHIO:

EYE IRRIT. 2: H319 PROVOCA GRAVE IRRITAZIONE OCULARE

FLAM. LIQ. 3: H226 VAPORI E LIQUIDI INFIAMMABILI

STOT SE 3: H336 – PUO' PROVOCARE SONNOLENZA E VERTIGINI

(P) CONSIGLI DI PRUDENZA:

P210 TENERE LONTANO DA FONTI DI CALORE / SCINTILLE / FIAMME LIBERE / SUPERFICI RISCALDATE. NON FUMARE.

P280 INDOSSARE GUANTI E INDUMENTI PROTETTIVI.

P340+P304: IN CASO DI INALAZIONE TRASPORTARE L'INFORTUNATO ALL'ARIA APERTA E MANTENERLO A RIPOSO IN POSIZIONE CHE FAVORISCA LA RESPIRAZIONE.

P305 + P351 + P338 IN CASO DI CONTATTO CON GLI OCCHI: SCIACQUARE ACCURATAMENTE

P370 + P378 IN CASO DI INCENDIO UTILIZZARE ESTINTORE A POLVERE ABC PER ESTINGUERE

P403 + P233 TENERE IN RECIPIENTE BEN CHIUSO E IN LUOGO BEN VENTILATO

P403 + P235 CONSERVARE IN LUOGO FRESCO E BEN VENTILATO

PER PARECCHI MINUTI. TOGLIERE LE EVENTUALI LENTI A CONTATTO SE È AGEVOLE FARLO. CONTINUARE A SCIACQUARE.

P501 SMALTIRE IL PRODOTTO/RECIPIENTE NEL RISPETTO DELLA NORMATIVA RIGUARDANTE I RESIDUI PERICOLOSI, I CONTENITORI O I RESIDUI DI CONTENITORI.

NON INGERIRE. TENERE LONTANO DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE E LONTANO DA FONTI DI CALORE.

NON MISCELARE IL D.M. CON ALTRI PRODOTTI.

USARE SOLO IN CASO DI CONFEZIONE INTEGRA.

12. CARATTERISTICHE CHIMICO-FISICHE

ASPETTO: LIQUIDO LIMPIDO

COLORE: INCOLORE

DISPOIMPRESS

DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIa
DISINFETTANTE E DECONTAMINANTE PER IMPRONTE DENTALI**13. CONTROLLI DI QUALITÀ**

PESO SPECIFICO: 0,96 g/mL
PH: 5,5-6,5
LIMITI DI ACCETTABILITÀ MICROBIOLOGICA: ≤ 5 UFC/ML

14. PERIODO DI VALIDITÀ

L'AZIENDA PRODUTTRICE OPERA CON UN SISTEMA DI QUALITÀ COMPLETO IN CONFORMITÀ ALLE NORME UNI EN ISO 9001/2015 - UNI EN 13485/2016.

15. MODALITÀ DI CONSERVAZIONE

36 MESI PER IL PRODOTTO IN CONFEZIONAMENTO INTEGRO E CORRETTAMENTE CONSERVATO.

16. NATURA E CAPACITÀ DEI CONTENITORI

Conservare in luogo asciutto ed a temperatura ambiente, lontano da fonti di calore. Se il flacone viene aperto e chiuso correttamente alla fine di ogni operazione di disinfezione, il preparato mantiene inalterate le sue caratteristiche chimico-fisiche.

17. MOTIVO ULTIMA REVISIONE

Il prodotto viene fornito in flacone da 750/1000 ml HDPE con trigger integrato chiuso con tappo a vite e sigillo. Tutti gli imballi primari sono in polietilene ad alta densità (HDPE). Gli imballi primari non contengono lattice e non interferiscono in alcun modo, né fisicamente, né chimicamente con il prodotto.

DISPOIMPRESS è un dispositivo medico di classe IIa (direttiva 2007/47/CE, aggiornamento della direttiva 93/42/CE, recepimento in Italia d.lgs. 46/97 aggiornato dal d.lgs. 37/2010).

01- Prima emissione Dispomedical 13 06 22

Publicazione riservata esclusivamente a categorie sanitarie qualificate.

Questo documento può subire revisioni per miglioramenti, evoluzioni normative, legislative o altro.

Si suggerisce di contattare periodicamente la Cerichem Biopharm s.r.l. per verificare lo stato di attualità dello stesso o di connettersi al sito:

www.cerichem.com