

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Version : 09

Nom du produit : **STERISPRAY®L2**

Date de création : 15/10/2000

Date MAJ : 18/04/2018

1 – IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE

1-1 – Identification du produit

Nom du produit : **STERISPRAY® L2**

Références : L2B1 et L2D500

CE :  1282 Classe IIb

1-2 – Utilisation de la préparation

Préparation concentrée destinée au nettoyage et à la désinfection des circuits des sprays des units dentaires

1-3 – Identification de la société

GAMASONIC

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

Téléphone : 04 73 68 90 26
Fax. : 04 73 68 97 43

1-4 – Appel d'urgence : Centres Anti-poisons Tél. 01 40 05 48 48 / 04 72 11 69 11

2 – IDENTIFICATION DES DANGERS

2-1 Classification de la substance ou du mélange

Classification : Classe IIb règle 15 selon la classification des Dispositifs Médicaux de la Directive 93/42/CE amendée par Directive 2007/47/CE - Annexe IX – règle 15

2-2 Eléments d'étiquetage

Etiquetage conforme aux directives CE

STERISPRAY L2 ne demande pas de mentions d'étiquetage particulières.

- Risques principaux : Ingestion de produit pur
- Risques d'irritation dermique : Négligeable
- Non sensibilisant par contact avec la peau

2-3 Autres dangers

PBT : Non applicable

vPvB : Non applicable

3 – COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

- Préparation : solution hydro-glycerinée pour désinfection en dentisterie

Composants contribuant aux dangers :

- Chlorure de Benzalkonium
- Chloramine T
- EDTA
- Aspartam – Sorbitol – Glycérine – Arômes – Huile essentielle de thym – Excipients – pas de conservateurs

Numéro	% en poids	N° CAS des principaux constituants
1-	1 <= x% < 5	N° 68424-85-1
2-	0 <= x % < 2	N° 7080-50-4
3-	2 <= x % < 10	N° 64-02-8

4 – PREMIERS SECOURS

Dans le cas d'utilisation du produit dilué à sa dose normale d'emploi, celui-ci ne présente aucun risque majeur.

4-1 – Après inhalation du produit pur

- Amener le sujet au grand air

4-2 - Après contact avec la peau du produit pur

- Se laver avec de l'eau

4-3 - Après contact avec les yeux du produit pur

- Rincer abondamment avec de l'eau claire pendant 15 minutes en maintenant les paupières écartées et consulter un spécialiste.

4-4 - Après ingestion du produit pur

- Ne pas faire vomir
- Se rincer aussitôt la bouche
- Consulter au plus vite un médecin

5 – MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5-1 – Moyens d'extinction appropriés

- Solution aqueuse ininflammable
- En cas d'incendie, utiliser tous les moyens d'extinction : eau, mousse, poudre ou CO₂

5-2 - Equipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu

- Pas de mesure spéciale nécessaire

6 – MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6-1 - Mesures de protection individuelle

- En cas de déversement, porter des gants

6-2 – Mesures de protection de l'environnement

- Ne pas rejeter à l'égout directement le produit pur, mais seulement après dilution à sa dose normale d'emploi (1%) avec de l'eau du réseau

6-3 – Méthode de nettoyage/d'absorption

- Ramasser à l'aide d'un matériau absorbant et éliminer
- Laver la partie souillée avec de l'eau

7 – MANIPULATION ET STOCKAGE

7-1- Manipulation

- Manipuler en évitant les projections
- Eviter le contact avec la peau, les yeux
- Porter des gants appropriés et des lunettes
- Ne pas mélanger à autre chose que de l'eau

7-2- Stockage

- Conserver le produit dans son emballage d'origine
- Conserver le produit pur dans un endroit frais à l'abri de la lumière, de la chaleur, et du froid pour maintenir la qualité du produit
- Conserver le produit dilué dans un récipient en polyéthylène haute densité (PEHD)

8 – CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8-1- Mesures permettant la réduction de l'exposition

Respecter les mesures générales de protection et d'hygiène	
8-2- Protection individuelle pour la manipulation du produit pur	
- Protection respiratoire : Néant - Protection des mains : Gants de protection appropriés - Protection des yeux : Lunettes de sécurité - Autres mesures de protection : Néant.	
8-3- Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	
Ne pas verser pur à l'égout.	
9 – PROPRIETE PHYSIQUES ET CHIMIQUES	
9-1- Aspect	
ETAT PHYSIQUE	Liquide
COULEUR	Vert
ODEUR	Thym menthe
Valeur pH	10,5
Biodégradabilité supérieure à 90 %	
9-2- Température – caractéristiques	
Non applicable	
9-3- Solubilité	
Soluble dans l'eau en toute proportion	
9-4- Caractéristique d'inflammabilité	
Non applicable	
10 – STABILITE ET REACTIVITE	
10-1- Réactivité	
Pas d'information disponible	
10-2- Stabilité	
Stable dans les conditions normales d'utilisation (modification éventuelle de la coloration avec le temps)	
Date de péremption indiquée sur l'étiquette.	
10-3- Réactions dangereuses	
Non connues	
10-4- Conditions à éviter	
Ne pas mélanger à d'autres produits	
10-5- Matières incompatibles	
Pas d'information disponible	
10-6- Produit de décomposition dangereux	
Non connus	
11 – INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES	
STERISPRAY® L2 n'est pas classé préparation dangereuse.	
12 – INFORMATIONS ECOLOGIQUES	
- Biodégradable (Biodégradabilité supérieure à 90 %) - Aspersion par des liquides : Non applicable car le flaconnage est hermétique.	
13 - CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION	
13-1- Déchets des résidus	
Produit : utiliser complètement le contenu du flacon de STERISPRAY® L2.	
Au-delà de la date de péremption, la destruction du produit résiduel se fait par rejet à l'égout après dilution à sa dose normale d'emploi (1%)	

13-2- Emballages souillés • Lavage à l'eau • Matériau recyclable
14 – INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT • Aucun danger selon les réglementations des transports. • Législation internationale : produit non réglementé
15 – INFORMATIONS REGLEMENTAIRES 15-1 Règlementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement : néant • Risques principaux : Ingestion de produit pur • Risques d'irritation dermique : Négligeable • Non sensibilisant par contact avec la peau STERISPRAY® L2 est classé IIb règle 15 selon la classification des Dispositifs Médicaux de La directive 93/42/CEE.
16 – AUTRES INFORMATIONS • Cette fiche complète la Fiche Technique du produit mais ne la remplace pas. • Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état actuel de nos connaissances. • Ils sont donnés de bonne foi. • L'attention des utilisateurs est en outre attirée sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lequel il est connu. • Elle ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes réglementant son activité. Il prendra sous sa seule responsabilité les précautions liées à l'utilisation qu'il fait du produit. • L'ensemble des prescriptions réglementaires mentionnées a simplement pour but d'aider le destinataire à remplir les obligations qui lui incombent lors de l'utilisation du produit. Cette énumération ne doit pas être considérée comme exhaustive et n'exonère pas le destinataire de s'assurer qu'éventuellement d'autres obligations ne lui incombent en raison des textes autres que ceux cités concernant la détention et la manipulation du produit pour lesquelles il est le seul responsable.
Fin du document. Nombre de pages : 4 Version : n° 09 Date de Mise à Jour : 18/04/2018