

CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A, 40026 Imola BO (Italy) Tél. +39 0542 653111 Fax +39 0542 653444 www.cefla.com	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ Règlement (CE) n. 1907/2006 – Règlement (CE) 1272/2008 - Règlement (UE) n. 453/2010		
	Produit : STER 3 plus LIQUIDE HYGIÉNISANT CONCENTRÉ POUR SYSTÈME D'ASPIRATION CHIRURGICAL		
	rév.6	Date : 19.05.2021	page 1 sur 11

SECTION 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1. IDENTIFICATEUR DE PRODUIT	STER 3 plus Liquide hygiénisant concentré pour système d'aspiration chirurgical
1.2. UTILISATIONS IDENTIFIÉES PERTINENTES DE LA SUBSTANCE OU DU MÉLANGE ET UTILISATIONS DÉCONSEILLÉES	Usage professionnel : liquide hygiénisant concentré pour conduites d'aspiration chirurgicales pour des dispositifs médicaux pour Dentisterie Ne pas utiliser pour le nettoyage des surfaces
1.3. DÉTAILS DU FOURNISSEUR DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ	CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A 40026 Imola BO (Italie) Tél. +39 0542 653111 – Fax +39 0542 653444 service.dental@cefla.it Fournisseur local de la fiche de données de sécurité (à remplir): Telephone Mail
1.4. NUMÉRO DE TÉLÉPHONE D'URGENCE	- AUSTRIA - Umweltbundesamt GmbH +43 1 31304 5620 – chemikalien@umweltbundesamt.at - BELGIUM - Centre Antipoisons +32022649636 – info@poisoncentre.be - BULGARIA - National Toxicology Information Center +359 2 9154 409 - poison_centre@mail.orbitel.bg - CROATIA - Croatian Institute for Toxicology and Anti-doping +38514686917 – hzt@hzt.hr - CYPRUS - Ministry of Labour, Welfare and Social Insurance, Department of Labour Inspection +35722405611 - cy-chemregistry@dli.mlsi.gov.cy - CZEK REPUBLIC - Ministry of Health of the Czech Republic +420267082257 – biocidy@mzcr.cz - DENMARK - Danish Environmental Protection Agency 45 72 54 40 00 – mst@mst.dk - ESTONIA – +3726943884 – info@16662.ee - FINLAND - Finnish Safety and Chemicals Agency (Tukes) +358 5052 000 – kirjaamo@tukes.fi - FRANCE - French National Products and Composition Database (B.N.P.C.); French Poison and toxicovigilance Centre Network + 33 3 83 85 21 92 – bnpc@chru-nancy.fr - GERMANY BfR Bundesinstitut für Risikobewertung / German Federal Institute for Risk Assessment +49-30-18412-0 - bfr@bfr.bund.de - GREECE - Hellenic Republic Independent Authority for Public Revenue D.G. of the General Chemical State Laboratory Directorate of Energy, Industrial and Chemical Products +302106479250, +302106479450 – chemicals@gcsl.gr, environment@gcsl.gr - HUNGARY - Ministry of Human Capacities, Department for Chemical Safety (phone not available) – bejelentes@emmi.gov.hu - ICELAND - Poisons Information Center - Icelandic University Hospital +354 543 22 22 – eitur@landspitali.is - IRELAND - National Poisons Information Centre +35318092566 – npicdublin@beaumont.ie - ITALY - Istituto Superiore di Sanità (ISS) +390649906140 – inscweb@iss.it - LATVIA - Latvian Environment, Geology and Meteorology Centre +371 67032600 – lvgmc@lvgmc.lv - LIECHTENSTEIN – not available - LITHUANIA - Environmental Protection Agency +370 70662008 – aaa@aaa.am.lt - LUXEMBOURG - Ministère-Direction de la Santé +352 24785551 - direction-sante@ms.etat.lu - MALTA - Malta Competition and Consumer Affairs Authority (MCCAA) +356 2395 2000 - info@mccaa.org.mt - NETHERLANDS - National Poisons Information Center / University Medical Center Utrecht +31 88 75 585 61 – productnotificatie@umcutrecht.nl - NORWAY - Norwegian Environment Agency +4573580500 – produktregisteret@miljodir.no - POLAND - Bureau for Chemical Substances +48 42 2538 400 – biuro@chemikalia.gov.pl - PORTUGAL - Centro de informação antivenenos +351213303271 - ciav.tox@inem.pt - ROMANIA - National Institute for Public Health +40213183606 – infotox@insp.gov.ro - SLOVAKIA - National Toxicological Information Centre +421 2 5465 2307 – ntic@ntic.sk - SLOVENIA - Chemicals Office of the Republic of Slovenia (CORS), Ministry of Health +38614006051 - gp-ursk.mz@gov.si - SPAIN - Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses (INTCF) +34 917689800 – intcf@justicia.es, intcf.doc@justicia.es - SWEDEN - Swedish Poisons Information Centre +46104566750 – giftinformation@gic.se - UNITED KINGDOM - National Poisons Information Service +44 121 507 4123 – allistervale@npis.org, sallybradberry@npis.org

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)
Tél. +39 0542 653111

Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Règlement (CE) n. 1907/2006 – Règlement (CE) 1272/2008 - Règlement (UE) n. 453/2010

Produit : **STER 3 plus**

LIQUIDE HYGIÉNISANT CONCENTRÉ POUR SYSTÈME D'ASPIRATION
CHIRURGICAL

rév.6

Date : 19.05.2021

page 2 sur 11

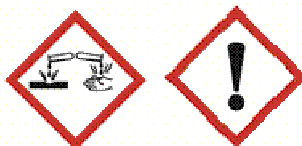
SECTION 2. IDENTIFICATION DES DANGERS**2.1. CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE
OU DU MÉLANGE**

IRRIT. CUTANÉE 1 – LÉSIONS OCULAIRES. 1 – STOT SE 3

Voir aussi Section 16

2.2. ÉLÉMENTS D'ÉTIQUETAGE

pictogrammes de danger



mots d'avertissement Danger

mentions de danger

Contient Hydroxyde de Potassium et Biphényl-2-ol Sel de Potassium
H302 - Nocif en cas d'ingestion.
H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

conseils de prudence

P260 - Ne pas respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.
P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.
P305 + P351 + P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :
Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P303+P361+P353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) :
Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer à l'eau/se doucher.
P301 + P312 - EN CAS D'INGESTION : Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
P304+P340 - EN CAS D'INHALATION : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

2.3. AUTRES DANGERS

Non applicable

SECTION 3. COMPOSITION/INFORMATION SUR LES COMPOSANTS**3.1. SUBSTANCES**

Non applicable

3.2. MÉLANGES

Biphényl-2-ol / Sel de Potassium, 2-Propanol, EDTA Tétrasydium, Hydroxyde de potassium, parfum, agent de coloration, eau

Substances présentant un risque pour la santé et l'environnement conformément au Règlement (CE) 1272/2008	Concentration % en masse	Classification conformément au Règlement Européen (CE) 1272/2008
Biphényl-2-ol / Sel de Potassium synonymes : Potassium Biphénylène 2- Phénylphénol sel de Potassium CAS 90-43-7 + CAS 1310-58-3 CE 604-020-00-6 + CE 019-002-00-8	< 10	Biphényl-2-ol / sel de Potassium non indiqué : à cause d'une affinité chimique élevée, nous renvoyons à Biphényl-2-ol Sel de Sodium Tox. Aiguë 4 – H302 STOT SE 3 – H335 Irrit. cutanée 2 – H315 Lésions oculaires 1 – H318 Toxicité aquatique aiguë 1 – H400 GHS05 GHS07 GHS09 Wng –

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)
Tél. +39 0542 653111

Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Règlement (CE) n. 1907/2006 – Règlement (CE) 1272/2008 - Règlement (UE) n. 453/2010

Produit : **STER 3 plus**

LIQUIDE HYGIÉNISANT CONCENTRÉ POUR SYSTÈME D'ASPIRATION
CHIRURGICAL

rév.6

Date : 19.05.2021

page 3 sur 11

Substances présentant un risque pour la santé et l'environnement conformément au Règlement (CE) 1272/2008	Concentration % en masse	Classification conformément au Règlement Européen (CE) 1272/2008
2-Propanol synonymes : propane-2-ol alcool isopropylique CEE 603.003.00-0 ; CAS 67-63-0	< 5	Flam. Liq. 2 – H225 Irritation oculaire 2 – H319 STOT SE 3 – H336 GHS02 GHS07 Dgr – H336
EDTA Tétrasydium synonymes : Édétate de sodium ; acide éthylènediaminotétracétique sel tétra-sodique CAS 64-02-8 EINECS 200-573-9	< 5	Tox. Aiguë 4 H302 Irritation oculaire 1, H318 GHS05 GHS07
Hydroxyde de Potassium CAS 1310-58-3 CE 215-181-3 n. 019-002-00-8	< 2	Tox. Aiguë 4 (*) - H302 Corr. cutanée 1° - H314 (C $\square$ 5%) Corr. cutanée 1B - H314 (2% $\leq$ C < 5%) Irrit. cutanée 2 - H315 (0,5% $\leq$ C < 2%) Irritation oculaire 2 - H319 (0,5% $\leq$ C < 2%) GHS05 - H302 GHS07 - H315 Dgr

Le texte intégral des phrases H est fourni à la Section 16

SECTION 4 : MESURES DE PREMIER SECOURS**4.1. DESCRIPTION DES MESURES DE PREMIER SECOURS**

Ne devrait pas donner lieu à un danger élevé en conditions normales d'utilisation.

Inhalation :

transporter la personne à l'air libre, la maintenir au chaud et tranquille. Effectuer la respiration artificielle en présence de respiration interrompue ou irrégulière et consulter immédiatement un médecin.
Appeler un Centre Anti-poison pour avoir des indications supplémentaires

Peau :

Laver immédiatement à l'eau avec du savon la zone de la peau concernée. Si l'irritation se manifeste, consulter un médecin. Enlever les vêtements contaminés et les chaussures. Détruire les chaussures et laver les vêtements avant de les utiliser de nouveau.

Contact avec les yeux :

Rincer immédiatement les yeux à l'eau abondante pendant 10 minutes en soulevant de temps en temps la paupière inférieure et supérieure, enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées, continuer à rincer avec de l'eau et consulter un médecin au plus tôt.

Ingestion :

Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas provoquer le vomissement, boire beaucoup d'eau

En présence de vomissement, placer la victime dans une position de récupération en maintenant la bouche vers le bas pour s'assurer que les voies respiratoires restent libres et pour prévenir l'aspiration dans les poumons.

CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN en montrant l'étiquette ou cette Fiche de Données de Sécurité

Utiliser des équipements de protection individuelle pour les intervenants des secours d'urgence utiliser des équipements de protection pour les yeux et les mains

4.2. SYMPTÔMES ET EFFETS PLUS IMPORTANTS, AUSSI BIEN AIGUS QUE RETARDÉS

Inhalation :

effets aigus : Ne devrait pas donner lieu à un danger élevé en conditions normales d'utilisation.

forte irritation des voies respiratoires et symptômes d'intoxication pour la présence de Biphenyl-2-ol,

effets retardés : aucune donnée disponible

Peau :

effets aigus : forte irritation

effets retardés : aucune donnée disponible

Contact avec les yeux :

effets aigus : brûlures graves, peut causer des lésions cornéennes ou la cécité

effets retardés : aucune donnée disponible

Ingestion :

effets aigus : irritation et brûlures aux membranes muqueuses orales, à la gorge et au tube digestif.

Les symptômes peuvent être réactions cutanées, douleurs gastro-intestinales, crampes et

diarrhée, symptômes semblables à ceux de l'asthme ; dans les cas plus graves, choc et

perte de conscience, symptômes d'intoxication générale pour la présence d'alcalis et Biphenyl-2-ol

effets retardés : aucune donnée disponible

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)
Tél. +39 0542 653111

Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Règlement (CE) n. 1907/2006 – Règlement (CE) 1272/2008 - Règlement (UE) n. 453/2010

Produit : **STER 3 plus**

LIQUIDE HYGIÉNISANT CONCENTRÉ POUR SYSTÈME D'ASPIRATION
CHIRURGICAL

rév.6

Date : 19.05.2021

page 4 sur 11

4.3. INDICATION DE SECOURS MÉDICAL IMMÉDIAT ET TRAITEMENT SPÉCIAL NÉCESSAIRE

En cas d'ingestion ou contact avec les yeux, rincer immédiatement à l'eau abondante, boire une grande quantité d'eau et CONSULTER IMMÉDIATEMENT UN MÉDECIN en présence de symptômes aigus (sect. 4.2)
 Traitement : l'ingestion peut causer des brûlures et des ulcérations à la bouche, à l'œsophage, la voie gastro-intestinale ayant comme conséquence la sténose. Lavage gastrique avec l'ajout de charbons actifs.
 Traitement des symptômes.
 Tests cliniques et surveillance médicale pour les effets retardés :
 en cas d'inhalation de produits en décomposition à la suite d'un incendie, des symptômes retardés peuvent se manifester : Garder la victime sous surveillance médicale pour 48 heures
 Antidotes : aucune donnée disponible
 Contre-indications : aucune donnée disponible
 Des moyens spéciaux permettant un traitement spécifique et immédiat doivent être disponibles sur le lieu de travail : douche oculaire

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES

5.1. MOYENS D'EXTINCTION

Moyens d'extinction appropriés :
 Extincteur à CO₂, Poudre chimique, eau de chasse ou pulvérisée, Mousse résistante.
 Moyens d'extinction inappropriés :
 aucun
 Moyen d'extinction inapproprié pour une situation particulière :
 pour des quantités importantes stockées, jet d'eau puissant

5.2. DANGERS PARTICULIERS DÉCOULANT DU MÉLANGE OU DE LA SUBSTANCE

Des produits de combustion dangereux peuvent produire des fumées non identifiées irritantes et/ou toxiques, KO, monoxyde de carbone (CO), CO₂, NO_x, composés organiques non identifiés, en cas de combustion
 Produits de combustion :
 fumées irritantes toxiques non identifiées, KO, CO, CO₂, NO_x, d'autres composés organiques non identifiés
 Généralement, les gaz de combustion de matière organique doivent être considérés nocifs par inhalation

5.3. CONSEILS AUX POMPIERS

Utiliser des équipements de protection individuelle appropriés, pour les yeux, le visage, les mains et pour la protection respiratoire

SECTION 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

6.1. PRÉCAUTIONS PERSONNELLES, ÉQUIPEMENT DE PROTECTION ET PROCÉDURES D'URGENCE

Pour le personnel autre que le personnel d'intervention :
 Évacuer le personnel non concerné par l'intervention d'urgence
 Pour les intervenants en cas d'urgence :
 Porter les équipements de protection individuelle : lunettes de protection et gants
 Matériaux appropriés pour les vêtements de protection personnelle :
 imperméables et résistants aux alcalis (caoutchouc, caoutchouc nitrile, etc.)

6.2. PRÉCAUTIONS ENVIRONNEMENTALES

Éviter de contaminer les voies d'écoulement, les cours d'eau ou le sol.

6.3. MÉTHODES ET MATÉRIEL DE CONFINEMENT ET DE NETTOYAGE

Comment contenir un déversement :
 Limiter et recueillir le liquide en l'absorbant avec un matériau inerte (p.e., chiffon, papier, sable sec, sciure de bois)
 Techniques de nettoyage :
 laver avec du savon et de l'eau
 Éliminer les matériaux recueillis conformément aux réglementations nationales et communautaires
 Techniques de nettoyage au moyen d'aspiration : si nécessaire, utiliser des équipements générant le vide résistant aux alcalis
 non nécessaires

6.4. RÉFÉRENCE AUX AUTRES SECTIONS

Voir Sections 8 et 13

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)
Tél. +39 0542 653111

Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Règlement (CE) n. 1907/2006 – Règlement (CE) 1272/2008 - Règlement (UE) n. 453/2010

Produit : **STER 3 plus**

LIQUIDE HYGIÉNISANT CONCENTRÉ POUR SYSTÈME D'ASPIRATION
CHIRURGICAL

rév.6

Date : 19.05.2021

page 5 sur 11

SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE**7.1. PRÉCAUTIONS POUR UNE
MANIPULATION EN TOUTE
SÉCURITÉ**

Recommandations pour une manipulation sans risques :

Utiliser selon les instructions et en quantité strictement nécessaire

Protéger les yeux et la peau contre tout contact.

Ne pas manger, boire ou fumer lorsqu'on utilise le produit

Utiliser des récipients en Polyéthylène Haute Densité (HD-PE), Polypropylène (PP),

Polychlorure de Vinyle (PVC) pour préparer la solution diluée pour l'emploi

Laver les mains après l'usage.

Enlever les vêtements contaminés et les chaussures et les laver avant de les utiliser de nouveau

Recommandations pour prévenir les incendies :

tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes

Recommandations pour prévenir la manipulation de mélanges ou substances incompatibles

Éviter tout contact avec des acides forts ou des substances fortement oxydantes ou des agents
réducteurs, Aluminium, Zinc et leurs alliages (voir Section 10)

Recommandations pour réduire la dispersion de substances ou de mélanges dans

l'environnement : suivre les instructions d'utilisation indiquées sur l'étiquette

Éviter de contaminer les voies d'écoulement. Pour toute information supplémentaire : voir la Section 8

**7.2. CONDITIONS POUR UN
ENTREPOSAGE SÉCURITAIRE, Y
COMPRIS TOUTE INCOMPATIBILITÉ**

Comment gérer les risques associés à :

atmosphères explosives :

non prévues en conditions normales d'utilisation

conditions corrosives :

éviter le contact avec des matériaux et des
récipients réalisés en Aluminium, Zinc et leurs
alliages

dangers d'inflammabilité :
substances

non prévues en conditions normales d'utilisation

ou mélanges incompatibles :

ne pas utiliser avec d'autres produits ou matériaux

conditions d'évaporation :

garder les récipients bien fermés

sources d'inflammation potentielles

non prévues dans des conditions normales d'utilisation

comment contrôler les effets de :

conditions climatiques :

on ne devrait s'attendre aucune condition atmosphérique
dangereuse

pression ambiante :

on ne devrait s'attendre aucune condition de pression
ambiante dangereuse

température :

stocker à une température entre 10 et 40 °C

lumière solaire :

Éviter l'exposition directe et prolongée à la lumière solaire

humidité :

aucun effet dangereux n'est prévu

vibration :

aucun effet dangereux n'est prévu

Comment maintenir l'intégrité de la substance ou du mélange en utilisant des :

stabilisants :

non nécessaires

antioxydants :

non nécessaires

conseil supplémentaire :

exigences de ventilation :

non nécessaire en conditions normales d'utilisation

conception spécifique pour les
réservoirs

ou locaux de stockage :

non envisagé

limites de quantité en condition

de stockage :

non envisagé

compatibilités d'emballage :

conserver le produit dans son emballage d'origine.

**7.3. UTILISATION(S) FINALE(S)
SPÉCIFIQUE(S)**

Pour usage professionnel uniquement, suivre les instructions d'utilisation indiquées sur l'étiquette de
chaque emballage

Procédé automatique : diluer dans la proportion d'un bouchon doseur (60 mL environ) dans un litre
d'eau et verser la solution dans un récipient approprié pour unité dentaire ; suivre les instructions
indiquées sur le manuel.

Méthode manuelle : diluer dans la proportion d'un bouchon doseur (60 mL environ) dans un litre d'eau
chaude ; aspirer la solution lentement avec une canule jetable, enlever la canule et la jeter

SECTION 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION PERSONNELLE**8.1. PARAMÈTRES DE CONTRÔLE**

Biphényle-2-ol / Sel de Potassium

TWA (US OSHA)

Non disponible

2 - Propanol

TLV-TWA (8h)

491 ppm

TLV – STEL (15 mn)

982 ppm

Hydroxyde de Potassium

DNEL

1 mg/m3

(inhalation - long terme)

Tétrasodium EDTA

DNEL/DMEL EC

0,6 mg/m3

(inhalation - long terme)

CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A, 40026 Imola BO (Italy) Tél. +39 0542 653111 Fax +39 0542 653444 www.cefla.com	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ Règlement (CE) n. 1907/2006 – Règlement (CE) 1272/2008 - Règlement (UE) n. 453/2010		
	Produit : STER 3 plus LIQUIDE HYGIÉNISANT CONCENTRÉ POUR SYSTÈME D'ASPIRATION CHIRURGICAL		
	rév.6	Date : 19.05.2021	page 6 sur 11

8.2. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION

Contrôles techniques appropriés
une utilisation correcte du produit ne préfigure aucune nécessité de contrôle de l'exposition
Mesures de protection individuelle, comme les EPI (équipements de protection individuelle)
Protection des yeux/du visage : porter de lunettes de protection
Protection de la peau : porter des vêtements de travail ordinaires
Protection des mains : porter les gants de protection (caoutchouc butyle, caoutchouc nitrile NBR, polyéthylène, éthylène-alcool vinylique laminé EVAL, Polychlorure de vinyle PVC, gommages de styrène butadiène SBR, fluoroélastomère Viton
Autre :
Précautions hygiéniques normales : ne pas manger, boire ou fumer lorsqu'on utilise le produit. Éviter le contact et l'inhalation de vapeurs
Utiliser dans un lieu bien ventilé

SECTION 9 : PROPRIÉTÉS CHIMIQUES ET PHYSIQUES

9.1. INFORMATIONS SUR LES PROPRIÉTÉS CHIMIQUES ET PHYSIQUES ESSENTIELLES	a) Aspect	Liquide rouge clair transparent
	b) Odeur	Parfum d'eucalyptus et de composé phénolique
	c) Seuil olfactif	Non défini
	d) pH	Solution aqueuse 6% : Unités 11,5 ± 1 pH
	e) Point de fusion/point de congélation	Non disponible
	f) Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non disponible
	g) Point d'éclair	non applicable
	h) Taux d'évaporation	non applicable
	i) Inflammabilité (solide, gaz)	non applicable
	j) Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	non applicable
	k) Pression vapeur	Non disponible
	l) Densité de vapeur	Non disponible
	m) Densité relative	1,06 kg/L
	n) solubilité (s)	Miscible avec l'eau, peut former des émulsions ou des dérivés du phénol ; Partiellement miscible avec des solvants organiques ou chlorés
9.2. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES	o) Coefficient de partage : n-octanol/eau	Non disponible
	p) Température d'inflammation spontanée	Non applicable
	q) Température de décomposition	Non disponible
	r) Viscosité	Non disponible
	s) Propriétés explosives	Non applicable
	t) Propriétés oxydantes	Non oxydant
	miscibilité	Non disponible
	liposolubilité	
	conductivité	
	groupe de gaz	
	potentiel d'oxydo-réduction	
	potentiel de formation de radicaux libres	
	propriétés photocatalytiques	
	COV (Composés Organiques Volatiles)	5 %

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. RÉACTIVITÉ	Le mélange est emballé dans un récipient approprié résistant au contact À cause de son pH alcalin, il peut réagir avec l'aluminium, le Zinc et leurs alliages en formant de l'hydrogène gazeux inflammable. Si utilisé de la manière correcte, aucune réaction dangereuse spécifique à cause de la réactivité du mélange n'est prévue
10.2. STABILITÉ CHIMIQUE	Stable en conditions normales

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)
Tél. +39 0542 653111

Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Règlement (CE) n. 1907/2006 – Règlement (CE) 1272/2008 - Règlement (UE) n. 453/2010

Produit : **STER 3 plus**

LIQUIDE HYGIÉNISANT CONCENTRÉ POUR SYSTÈME D'ASPIRATION
CHIRURGICAL

rév.6

Date : 19.05.2021

page 7 sur 11

10.3. POSSIBILITÉ DE RÉACTIONS DANGEREUSES

Des réactions dangereuses ne sont pas prévues lors d'une utilisation normale

10.4. CONDITIONS POUR ÉVITER

Températures supérieures à 40 °C - Contact avec les substances indiquées dans le paragraphe 10.5

10.5. MATÉRIAUX INCOMPATIBLES

Acides forts
Substances fortement oxydantes
Agents réducteurs forts
Aluminium, Zinc, Magnésium et leurs alliages

10.6. PRODUITS DE DÉCOMPOSITION DANGEREUX

Des produits de décomposition dangereux ne sont pas prévus pendant l'utilisation, le stockage, en cas de fuites, ou le réchauffement modéré du produit
Possibilité d'émanation de produits de décomposition dangereux en cas de combustion (voir Section 5)

SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Les données toxicologiques n'ont pas été déterminées spécifiquement pour ce produit. Les informations fournies sont basées sur la connaissance des composants et sur la toxicologie de produits similaires. À cause d'une affinité chimique élevée, les données se référant au Sel de Sodium Biphényl-2-ol sont mentionnées au lieu de celles se référant au Sel de Potassium Biphényl-2-ol, en tenant compte du fait qu'elles ne sont pas disponibles. Pour la même raison, les données pour le peroxyde de sodium sont indiquées au lieu de celles de l'Hydroxyde de potassium

11.1 INFORMATIONS SUR LES EFFETS TOXICOLOGIQUES

a) Toxicité aiguë

Biphényl-2-ol (sel de Sodium) :	LD50 oral (rat) :	656 mg/kg
EDTA Tétrasodium :	LD50 oral (rat) :	1000 mg/kg
2-propanol	LD50 oral (rat)	> 4700 mg/kg
Hydroxyde de Potassium :	LDL0 oral (rat)	333 mg/kg

Toxicité Aiguë cutanée	LD 50	
2-propanol		12800 (rat)
Autres composants		non disponible

Toxicité aiguë par Inhalation	LC 50	
Tétrasodium EDTA		1000 mg/kg/6h (rat)
2-propanol		72,6 mg/L (4 h) (rat)

b) Irritation

PEAU

Biphényl-2-ol (Sel de Sodium)	25 mg/24h (lapin)	LÉGÈRE IRRITATION
	50 mg/24h (lapin)	FORTE IRRITATION
Hydroxyde de Potassium	TRÈS CORROSIF	

YEUX :

Hydroxyde de Potassium	TRÈS CORROSIF	
Hydroxyde de Sodium	0,05 mg/24h (lapin)	FORTE IRRITATION
	1 mg/24h (lapin)	FORTE IRRITATION
	1 mg/30s avec rinçage	FORTE IRRITATION

c) Corrosivité

Cause de graves lésions aux yeux

d) sensibilisation

Les substances contenues ne sont pas classées comme sensibilisantes
La peau au contact de Biphényl-2-ol (Sel de sodium) peut être soumise à une réaction allergique dans un petit pourcentage d'individus

e) toxicité à doses répétées

Non disponible

f) carcinogénicité

Les substances contenues ne sont pas classées comme étant cancérogènes conformément au Règlement Européen (CE) 1272/2008

g) Mutagénicité

Les substances contenues ne sont pas classées comme mutagènes conformément au Règlement Européen (CE) 1272/2008

h) toxicité pour la reproduction

Les substances contenues ne sont pas classées comme toxiques pour la reproduction conformément au Règlement Européen (CE) 1272/2008

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)
Tél. +39 0542 653111

Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Règlement (CE) n. 1907/2006 – Règlement (CE) 1272/2008 - Règlement (UE) n. 453/2010

Produit : **STER 3 plus**

LIQUIDE HYGIÉNISANT CONCENTRÉ POUR SYSTÈME D'ASPIRATION
CHIRURGICAL

rév.6

Date : 19.05.2021

page 8 sur 11

- informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation : non probable si utilisé comme prévu
Le Biphényl peut provoquer la dépression du SNC, migraine, vertiges, nausée, narcose, perte de conscience, irritation des voies respiratoires.
Des concentrations de Biphényl inférieures à 1 mg/m³, ne montrent pas de différences mesurables dans la pression sanguine, dans la fonction respiratoire, de la créatinine sérique, des niveaux de protéinurie, du nombre de cellules sanguines, parmi les sujets exposés et non exposés. Contact :
Sévèrement irritant pour les yeux
Effets possibles d'irritation sur la peau après un contact prolongé

Ingestion : non probable selon l'utilisation prévue.

Biphényl-2-ol (Sel de Sodium) :

irritations/brûlures à la bouche, gorge et voie gastro-intestinale. Les symptômes peuvent être : réactions cutanées, crampes d'estomac, diarrhée, symptômes semblables à ceux de l'asthme et, dans les cas plus graves, choc et perte de conscience. L'ingestion de quantités importantes peut provoquer de graves dommages voire la mort.

Sur le rat, la dose létale provoque la mort par dépression du SNC.

Sur le chat, la dose létale provoque l'hémorragie gastro-intestinale, l'hémorragie au foie, poumons et myocarde

Le Biphényl est absorbé par le tube gastro-intestinal et rapidement métabolisé en 4-hydroxy-biphényl, 4-pyrocatechol et 4,4' dihydroxydiphényle, qui sont excrétés dans la bile comme conjugués glucuronides et acides mercapturiques.

Tétrasydium EDTA : irritation à la bouche, gorge et estomac

Hydroxyde de Potassium : irritation et ulcération de la bouche, gorge et estomac

Contact :

YEUX très irritant pour les yeux, il cause de graves lésions aux yeux

PEAU possibilité d'irritation à la peau après des contacts prolongés et fréquents

- Symptômes liés aux caractéristiques toxicologiques, chimiques et physiques

Voir les points précédents

- Effets immédiats et retardés ainsi que des effets chroniques en cas d'exposition de courte et longue durée

Voir les points précédents

- Effets interactifs

Des effets interactifs ne sont pas prévus autres que ceux indiqués à la Section 10. 5 (matériaux incompatibles)

- Absence de données spécifiques

Les données toxicologiques n'ont pas été déterminées spécifiquement pour ce produit. Les informations fournies sont basées sur la connaissance des composants et sur la toxicologie de produits similaires. À cause d'une affinité chimique élevée, les données se référant au Sel de Sodium Biphényl-2-ol sont mentionnées au lieu de celles se référant au Sel de Potassium Biphényl-2-ol, en tenant compte du fait qu'elles ne sont pas disponibles. Pour la même raison, les données pour le peroxyde de sodium sont indiquées au lieu de celles de l'Hydroxyde de potassium

- Informations sur le mélange par rapport à celles sur la substance

Aucune interaction n'est prévisible avec n'importe quelle autre substance présente dans l'organisme avec des taux différents d'absorption de métabolisme et d'excrétion

- Informations supplémentaires

Non applicable

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)
Tél. +39 0542 653111

Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Règlement (CE) n. 1907/2006 – Règlement (CE) 1272/2008 - Règlement (UE) n. 453/2010

Produit : **STER 3 plus**

LIQUIDE HYGIÉNISANT CONCENTRÉ POUR SYSTÈME D'ASPIRATION
CHIRURGICAL

rév.6

Date : 19.05.2021

page 9 sur 11

SECTION 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Les données éco-toxicologiques n'ont pas été déterminées spécifiquement pour ce produit. Les informations fournies sont basées sur la connaissance des composants et sur la éco-toxicologie de produits similaires. À cause d'une affinité chimique élevée, les données se référant au Sel de Sodium - Biphényl-2-ol peuvent être mentionnées au lieu de celles se référant au Sel de Potassium - Biphényl-2-ol, en tenant compte du fait qu'elles ne sont pas disponibles. Pour la même raison, les données pour le peroxyde de sodium peuvent être indiquées au lieu de celles de l'Hydroxyde de Potassium

12.1. TOXICITÉ

Toxicité Aquatique Aiguë sur les poissons

Biphényl-2-ol / Sel de Sodium :	CL50 :	<i>Pimephales promelas</i>	6,0 mg/L
EDTA Na4	CL50 96h	<i>Leupomis macrochirus</i>	> 100 mg/L
2-propanol			non disponible
Hydroxyde de Potassium	CL50 96h	<i>Gambusia affinis</i>	80 mg/L

Toxicité Aquatique Aiguë sur les crustacés

Biphényl-2-ol / Sel de Sodium :	LC50 :	<i>Daphnia magna</i>	3,8 mg/L
EDTA Na4	EC50 (48h)	<i>Daphnia magna</i>	> 100 mg/L
2-propanol			non disponible
Hydroxyde de Potassium			non disponible

Toxicité Aquatique Aiguë sur les algues et sur les autres plantes aquatiques - CE0

EDTA Na4	(72h) <i>Scenedesmus subspicatus</i>	> 100 mg/L
Autres composants		non disponible

Toxicité Aiguë sur les micro-organismes et les macro-organismes du sol - CE0

EDTA Na4	CL50 (14) <i>Eisenia foetida</i>	156 mg/kg
Hydroxyde de Potassium	CL50 (24h) <i>mosquito</i>	80 mg/L

Effets inhibiteurs sur micro-organismes dans les usines de traitement des eaux usées

Biphényl-2-ol :	EC50	> 60 mg/l (OECD 209=ISO 8192)
Le Biphényl-2-ol est complètement éliminé après 2 jours (Pauli O., Franke G., Gesundheitswesen und Desinfektion 63 (1971) 150)		
EDTA Na4	CE20 (30 min) boue activée	> 500 mg/L

12.2. PERSISTANCE ET DÉGRADABILITÉ

Biphényl-2-ol (Sel de Sodium) :	ÉLEVÉE	BOD 28 > 60%
EDTA Tétratosodium		pas facilement bio-dégradable
2-propanol		non disponible
Hydroxyde de Potassium		pas facilement bio-dégradable

12.3. POTENTIEL DE BIOACCUMULATION

Biphényl-2-ol (Sel de Sodium) :	FAIBLE (Log Pow 3, BCF 22)
Hydroxyde de Potassium :	FAIBLE

12.4. MOBILITÉ DANS LE SOL

Biphényl-2-ol (Sel de Sodium) :	FAIBLE
Hydroxyde de Potassium :	ÉLEVÉ

12.5. RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION VPVB ET PBT

Biphényl-2-ol	PBT = NON; vPvB = NON
2-propanol	non disponible
EDTA Na4	PBT = NON ; vPvB = NON
Hydroxyde de Potassium	PBT = NON; vPvB = NON

12.6. D'AUTRES EFFETS NÉFASTES

- • potentiel de création d'ozone photochimique

2-Propanol :	des quantités importantes d'alcool dispersées dans l'environnement peuvent augmenter le contenu de composants organiques volatils (VOC) dans l'air pouvant générer des polluants atmosphériques, comme l'ozone et les oxydes d'azote, à cause des réactions photochimiques
--------------	--
- • potentiel d'appauvrissement de la couche d'ozone

Non disponible

- • potentiel de perturbation endocrinienne

Non disponible

- • potentiel de réchauffement planétaire

Non disponible

CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A, 40026 Imola BO (Italy) Tél. +39 0542 653111 Fax +39 0542 653444 www.cefla.com	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ Règlement (CE) n. 1907/2006 – Règlement (CE) 1272/2008 - Règlement (UE) n. 453/2010		
	Produit : STER 3 plus LIQUIDE HYGIÉNISANT CONCENTRÉ POUR SYSTÈME D'ASPIRATION CHIRURGICAL		
	rév.6	Date : 19.05.2021	page 10 sur 11

SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

- 13.1. MÉTHODES DE TRAITEMENT DES DÉCHETS
- Mélange :
éliminer conformément aux réglementations nationales et communautaires
- Emballage : Bouteille de polyéthylène.
Laver avec du savon et de l'eau, il est préférable une destination de réutilisation, plutôt que l'incinération ou l'élimination en décharge
Éviter toute élimination dans une décharge

SECTION 14 : INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT

- 14.1. NUMÉRO ONU 1814
- 14.2. DÉSIGNATION OFFICIELLE DE TRANSPORT ONU SOLUTION D'HYDROXYDE DE POTASSIUM
- 14.3. CLASSE(S) DE DANGER POUR LE TRANSPORT
- Classe 8
Risques subsidiaires aucun
Étiquettes de danger Limites quantitatives
- 14.4. GROUPE D'EMBALLAGE Groupe d'emballage III
- 14.5. DANGERS ENVIRONNEMENTAUX
- IMDG – non disponible
ADR – non classé comme dangereux pour l'environnement (ADR 2015)
RID – non classé comme dangereux pour l'environnement (ADR 2015)
ADN – non classé comme dangereux pour l'environnement (ADR 2015)
OACI / IATA – non disponible
- 14.6. PRÉCAUTIONS SPÉCIALES POUR L'UTILISATEUR
- Transporter dans l'emballage d'origine
Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C
Il est recommandé de ne pas exposer le produit à une température supérieure à 40 °C lorsqu'il est stocké
- 14.7. TRANSPORT EN VRAC SELON L'ANNEXE II DE LA CONVENTION DE MARPOL 73/78 ET LE RECUEIL IBC
- Non applicable

SECTION 15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- 15.1. RÉGLEMENTATIONS/LÉGISLATION CONCERNANT LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT, LA SANTÉ ET LA SÉCURITÉ SPÉCIFIQUES POUR LA SUBSTANCE OU LE MÉLANGE
- Règlement Européen 2017/745 (Dispositifs Médicaux)
Règlement Européen (CE) 1272/2008 (relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges)
Règlement Européen (CE) 1907/2006, 453/2010 (Fiche de Données de Sécurité)
Règlements non applicables :
Règlement (CE) 1005/2009 (Substances appauvrissant la couche d'ozone)
Règlement (CE) 850/2004 (Polluants organiques persistants)
Règlement (EC) 689/2008 (exportations et importations de produits chimiques dangereux)
- 15.2. ÉVALUATION DE LA SÉCURITÉ CHIMIQUE
- Non applicable

SECTION 16. INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

- a) Informations sur la révision de la fiche de données de sécurité Révision 6 : Sections n. 1, 2, 3, 15, 16.
- b) Signification ou légende des abréviations et acronymes - - -
- c) Principales références bibliographiques et sources de données Fiches de données de sécurité des Substances contenues dans le mélange Directive Européenne et Règlements (voir 15.1)
- d) Méthode d'évaluation des informations se référant à l'article 9 du Règlement (CE) N. 1272/2008 utilisé aux fins de la classification
- Règlement (CE) 1272/2008 – Art 9, alinéa 1 :
Critères de différenciation et classification conformément à l'Annexe I, parties de 2 à 5

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO (Italy)
Tél. +39 0542 653111

Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Règlement (CE) n. 1907/2006 – Règlement (CE) 1272/2008 - Règlement (UE) n. 453/2010

Produit : **STER 3 plus**

LIQUIDE HYGIÉNISANT CONCENTRÉ POUR SYSTÈME D'ASPIRATION
CHIRURGICAL

rév.6

Date : 19.05.2021

page 11 sur 11

e) liste des mentions de danger et/ou
conseils de prudence pertinents

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
H302 Nocif en cas d'ingestion.
H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H318 Provoque des lésions oculaires graves
H319 Provoque des irritations oculaires graves
H335 Peut irriter les voies respiratoires
H336 Peut provoquer somnolence ou vertiges
H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

f) Formation appropriée destinée aux
travailleurs

Suivre les instructions d'utilisation indiquées sur l'étiquette et sur la Fiche de Données de
Sécurité

REMARQUE

Les informations contenues dans la Fiche de Données de Sécurité sont les plus actualisées disponibles en ce moment et sont fournies au mieux de nos connaissances à l'utilisateur en toute bonne foi. Il est prévu de décrire le produit pour des fins de soins de santé, sécurité et exigences environnementales seulement.

En aucun cas, toutefois, cela ne dispense l'utilisateur de respecter strictement les prescriptions fournies pour le stockage, la manipulation et l'utilisation du produit, et de le faire conformément aux normes hygiéniques et à la pratique ainsi qu'aux réglementations locales. Le producteur décline toutefois toute responsabilité en cas d'utilisation incorrecte et impropre éventuelle