

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Version : 07

Nom du produit : **DETERBAKT®**

Date de création : 07/2011

Date MAJ : 18/04/2018

### 1 – IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIÉTÉ

#### 1-1 – Identification du produit

Nom du produit : **DETERBAKT®**

Référence : DK5L

CE :  1282 Classe IIb

Classe IIb

Suivant la Directive 93/42/CE amendée par 2007/47/CE – Annexe IX règle 15

#### 1-2 - Utilisation de la préparation

Préparation concentrée destinée au nettoyage en cuve à ultrasons et à la désinfection par trempage des instruments réutilisables

Pour chirurgie dentaire, chirurgie maxillo-faciale et d'orthodontie (sondes, précelles, daviers, .....

Pour blocs opératoires (pinces de cœlioscopie, pinces de biopsie, trocarts...).

#### 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 (CE N° 1272/2008)**

- Eye Irrit. 2 – H319

- Skin Irrit. 2 – H315

- Skin Corr. 1B – H314

- Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique – EUH032

- Aquatic Acute 1 – H400

#### 2-2 Eléments d'étiquetage

**Pictogramme de danger**



**Mention d'avertissement Attention**

### **Mentions de danger**

- H319 Lésions oculaires graves/irritation oculaire
- H315 Corrosion/irritation cutanée
- H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
- H411 Toxique pour les organes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### **Conseils de prudence**

- P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage
- 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.
- P302 + P353 En cas de contact avec la peau : Rincer la peau à l'eau.
- P305 + P351 En cas de contact avec les yeux : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.
- P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.
- P301 + P330 + P331 En cas d'ingestion : rincer la bouche, ne pas faire vomir.
- P315 Consulter immédiatement un médecin.
- P501: Eliminer le contenu/récipient selon les réglementations nationales.

### **2-3 Autres dangers**

- PBT : Non applicable
- vPvB : Non applicable

## **3 – COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS**

- Préparation liquide alcaline

*Composants contribuant aux dangers :*

- Chlorure de Benzalkonium
- EDTA

Numéro	% en poids	N° CAS des principaux constituants
1-	< 20 %	N° 68424-85-1
2-	< 5 %	N° 000064-02-8

## **4 – PREMIERS SECOURS**

### **4-1 – Après inhalation**

- Retirer le sujet de la zone contaminée et l'amener au grand air

### **4-2 - Après contact avec la peau**

- Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. Laver au savon avec une grande quantité d'eau. Si la peau est endommagée, recours à l'assistance médicale. Laver les vêtements souillés avant utilisation.

### **4-3 - Après contact avec les yeux**

- Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées.
- Consulter immédiatement un médecin spécialiste.

### **4-4 - Après ingestion**

- Ne pas faire vomir
- Se rincer aussitôt la bouche à l'eau et faire boire de petites gorgées d'eau fraîche pour apaiser les parties touchées

### **Avis aux médecins**

- Aucune information complémentaire disponible

## **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 ou poudre

<b>5-2 - Moyens d'extinction inappropriés</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Aucun</li></ul>	
<b>5-3 - Equipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Utiliser du matériel respiratoire autonome</li></ul>	
<b>5-4 - Risque d'incendie et d'explosion</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées.</li></ul>	
<b>6 – MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE</b>	
<b>6-1 - Mesures de protection individuelle</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Voir la rubrique 8</li></ul>	
<b>6-2 – Mesures de protection de l'environnement</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ne pas rejeter à l'égout directement. Diluer à la dose normale d'utilisation.</li></ul>	
<b>6-3 – Méthode de nettoyage/d'absorption</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ramasser à l'aide d'un matériau absorbant et éliminer. Laver la partie souillée avec de l'eau</li></ul>	
<b>7 – MANIPULATION ET STOCKAGE</b>	
<b>7-1- Manipulation</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Manipuler en évitant les projections</li><li>• Eviter le contact avec la peau, les yeux et les muqueuses</li><li>• Porter des gants appropriés et des lunettes</li><li>• Ne pas mélanger à autre chose que de l'eau</li></ul>	
<b>7-2- Stockage</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Conserver le produit dans son emballage d'origine</li><li>• Conserver le produit pur ou dilué à température ambiante, à l'abri de l'humidité, de la chaleur, du froid et de la lumière pour maintenir la qualité du produit Conserver le produit dilué dans un récipient en polyéthylène de préférence.</li></ul>	
<b>8 – CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE</b>	
<b>8-1- Mesures permettant la réduction de l'exposition</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Respecter les mesures générales de protection et d'hygiène</li><li>• Aucune information disponible sur les Valeurs Limites d'Exposition Professionnelles (VLEP)</li></ul>	
<b>8-2- Protection individuelle</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Protection respiratoire : Si ventilation insuffisante, une protection respiratoire appropriée doit être disponible</li><li>• Protection des mains : Gants de protection appropriés</li><li>• Protection des yeux : Lunettes de sécurité</li><li>• Peau et corps : Porter un vêtement de protection approprié.</li></ul>	
<b>8-3- Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement</b> <p>Ne pas verser pur à l'égout.</p>	
<b>9 – PROPRIETE PHYSIQUES ET CHIMIQUES</b>	
<b>9-1- Aspect</b>	
ETAT PHYSIQUE (20°C)	Liquide limpide
COULEUR	Jaune clair
ODEUR	Pin
Valeur pH	10,5 +- 1,5

<p><b>9-2- Température – caractéristiques</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Non applicable</li></ul> <p><b>9-3- Solubilité</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Soluble dans l'eau en toute proportion</li></ul> <p><b>9-4- Caractéristique d'inflammabilité</b></p> <p>Non applicable</p>
<p><b>10 – STABILITE ET REACTIVITE</b></p> <p><b>10-1- Réactivité</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pas d'information disponible</li></ul> <p><b>10-2- Stabilité</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Stable dans les conditions normales d'utilisation</li></ul> <p><b>10-3- Réactions dangereuses</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Non connues</li></ul> <p><b>10-4- Conditions à éviter</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ne pas mélanger à d'autres produits</li></ul> <p><b>10-5- Matières incompatibles</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Pas d'information disponible</li></ul> <p><b>10-6- Produit de décomposition dangereux</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Non connus</li></ul>
<p><b>11 – INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES</b></p> <p>Toxicité orale : Ingestion : Nocif par ingestion. Peut provoquer des lésions de la bouche et du tube digestif. Effets locaux : Contact avec la peau : Peut provoquer des lésions de la peau après un contact prolongé. Contact avec les yeux : Peut provoquer des lésions oculaires graves, voir irréversibles.</p>
<p><b>12 – INFORMATIONS ECOLOGIQUES</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Biodégradable</li><li>• Bioaccumulation : produit tensio actif ; Log Pow inapproprié.</li><li>• Le produit ne doit pas être rejeté pur, aux égouts, mais seulement après dilution à sa dose normale d'emploi (2 %) dans l'eau du réseau.</li></ul>
<p><b>13 - CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION</b></p> <p><b>13-1- Déchets des résidus</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• La destruction est effectuée dans des conditions autorisées par la législation en vigueur.</li></ul> <p><b>13-2- Emballage souillés</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lavage à l'eau</li></ul>
<p><b>14 – INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Liquide corrosif N.S.A. (contient du chlorure d'alkyl dimethyl beznyl ammonium)</li></ul>
<p><b>15 – INFORMATIONS REGLEMENTAIRES</b></p> <p><b>15-1 Règlements/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement :</b></p> <p><b>Effets sur l'homme</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Par contact, le produit pur peut causer des lésions de la bouche et du tube digestif.</li><li>• Par contact, le produit pur peut provoquer des brûlures des yeux et de la peau. S'il n'est pas lavé immédiatement, risque de lésions oculaires permanentes.</li></ul> <p><b>Effets sur l'environnement</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Produit biodégradable</li></ul>

## **16 – AUTRES INFORMATIONS**

- Cette fiche complète la notice technique d'utilisation 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 dangereux.
- 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 : 5**

**Version : n° 07**

**Date de Mise à Jour : 18/04/2018**

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Version : 06

Nom du produit : **DYNASEPT DX25<sup>®</sup>**

Date de création : 06/2012

Date MAJ : 18/04/2018

### 1 – IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIÉTÉ

#### 1-1 – Identification du produit

Nom du produit : **DYNASEPT DX25<sup>®</sup>**

Référence : DX25

CE :  1282 Classe IIb

Classe IIb

Suivant la Directive 93/42/CE amendée par 2007/47/CE – Annexe IX règle 15

#### 1-2 - Utilisation de la préparation

Préparation concentrée destinée à la pré-désinfection par trempage des portes instruments rotatifs (turbines, pièces à main, contre-angles, détartreurs, ....) :

- pour soins dentaires et de chirurgie maxillo-faciale
- pour soins médico-chirurgicaux
- pour blocs opératoires.

#### 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 (CE N° 1272/2008)**

- Eye Irrit. 2 – H319
- Skin Irrit. 2 – H315
- Skin Corr. 1B – H314
- Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique – EUH032
- Aquatic Acute 1 – H400

#### 2-2 Eléments d'étiquetage

**Pictogramme de danger**



**Mention d'avertissement Attention**

**Mentions de danger**

H319 Lésions oculaires graves/irritation oculaire

H315 Corrosion/irritation cutanée

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves

H411 Toxique pour les organes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Conseils de prudence

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

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.

P302 + P353 En cas de contact avec la peau : Rincer la peau à l'eau.

P305 + P351 En cas de contact avec les yeux : Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste : Consulter un médecin.

P301 + P330 + P331 En cas d'ingestion : rincer la bouche, ne pas faire vomir.

P315 Consulter immédiatement un médecin.

P501: Eliminer le contenu/récipient selon les réglementations nationales.

### 2-3 Autres dangers

PBT : Non applicable

vPvB : Non applicable

## 3 – COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

- Préparation liquide alcaline

*Composants contribuant aux dangers :*

- Chlorure de Benzalkonium
- EDTA

Numéro	% en poids	N° CAS des principaux constituants
1-	< 10 %	N° 68424-85-1
2 -	< 2,5 %	N° 000064-02-8

## 4 – PREMIERS SECOURS

### 4-1 – Après inhalation

- Retirer le sujet de la zone contaminée et l'amener au grand air

### 4-2 - Après contact avec la peau

- Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. Laver au savon avec une grande quantité d'eau. Si la peau est endommagée, recours à l'assistance médicale. Laver les vêtements souillés avant utilisation.

### 4-3 - Après contact avec les yeux

- Laver immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières écartées.
- Consulter immédiatement un médecin spécialiste.

### 4-4 - Après ingestion

- Ne pas faire vomir
- Se rincer aussitôt la bouche à l'eau et faire boire de petites gorgées d'eau fraîche pour apaiser les parties touchées

### Avis aux médecins

- Aucune information complémentaire disponible

## 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 ou poudre

### 5-2 - Moyens d'extinction inappropriés

- Aucun

**5-3 - Equipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu**

- Utiliser du matériel respiratoire autonome

**5-4 - Risque d'incendie et d'explosion**

- En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées.

**6 – MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE**

**6-1 - Mesures de protection individuelle**

- Voir la rubrique 8

**6-2 – Mesures de protection de l'environnement**

- Ne pas rejeter à l'égout directement. Diluer à la dose normale d'utilisation.

**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 et les muqueuses
- 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 ou dilué à température ambiante, à l'abri de l'humidité, de la chaleur, du froid et de la lumière pour maintenir la qualité du produit
- Conserver le produit dilué dans un récipient en polyéthylène de préférence.

**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**

- Protection respiratoire : Si ventilation insuffisante, une protection respiratoire appropriée doit être disponible
- Protection des mains : Gants de protection appropriés
- Protection des yeux : Lunettes de sécurité
- Peau et corps : Porter un vêtement de protection approprié.

**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 (20°C)	Liquide limpide
COULEUR	Jaune clair
ODEUR	Pin
Valeur pH	10,5 +- 1,5

**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

**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**

Toxicité orale :

Ingestion : Nocif par ingestion. Peut provoquer des lésions de la bouche et du tube digestif.

Effets locaux :

Contact avec la peau : Peut provoquer des lésions de la peau après un contact prolongé.

Contact avec les yeux : Peut provoquer des lésions oculaires graves, voir irréversibles.

**12 – INFORMATIONS ECOLOGIQUES**

- Biodégradable
- Bioaccumulation : produit tensio actif ; Log Pow inapproprié.
- Le produit ne doit pas être rejeté pur, aux égouts, mais seulement après dilution à sa dose normale d'emploi (2 %) dans l'eau du réseau.

**13 - CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION**

**13-1- Déchets des résidus**

- La destruction est effectuée dans des conditions autorisées par la législation en vigueur.

**13-2- Emballage souillés**

- Lavage à l'eau

**14 – INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**

- Liquide corrosif N.S.A. (contient du chlorure d'alkyl dimethyl beznyl ammonium)

**15 – INFORMATIONS REGLEMENTAIRES**

**15-1** Règlements/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement :

**Effets sur l'homme**

- Par contact, le produit pur peut causer des lésions de la bouche et du tube digestif.
- Par contact, le produit pur peut provoquer des brûlures des yeux et de la peau. S'il n'est pas lavé immédiatement, risque de lésions oculaires permanentes.

**Effets sur l'environnement**

Produit biodégradable

## **16 – AUTRES INFORMATIONS**

- Cette fiche complète la notice technique d'utilisation 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 dangereux.
- 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 : 5**

**Version : n° 06**

**Date de Mise à Jour : 18/04/2018**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Version : 07

Nom du produit : **DYNASEPT®** Date de création : 31/05/2002 Date MAJ : 18/04/2018

## 1 – IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIÉTÉ

### 1-1- Identification du produit

Nom du produit : **DYNASEPT®**

Référence : DYN5L

CE :  1282 Classe IIb

Classe IIb

Suivant la Directive 93/42/CE amendée par 2007/47/CE – Annexe IX règle 15

### 1-2- Utilisation de la préparation

Préparation prête à l'emploi destinée au nettoyage désinfection des instruments dynamiques rotatifs (pièces à main, contre-angles, turbines, détartreurs...)

### 1-3- Identification de la société

**GAMASONIC**

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

Téléphone : 04-73-68-90-26

Télécopie : 04-73-68-97-43

**1-4- Appel d'urgence :** Centre 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 (67/548/CEE)

- Xi : Produit irritant
- R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau

#### Classification (CE N° 1272/2008)

- Eye Irrit. 2 – H319
- Skin Irrit. 2 – H315

### 2-2 Elément d'étiquetage

#### Pictogramme de danger



**Mention d'avertissement Attention**

#### Mentions de danger

- H319 Provoque une sévère irritation des yeux
- H315 Provoque une irritation cutanée

**Conseils de prudence**

P304 En cas d'inhalation :

P340 Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

P302 En cas de contact avec la peau :

P353 Rincer la peau à l'eau.

P305 En cas de contact avec les yeux :

P351 Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

P337 Si l'irritation oculaire persiste :

P313 Consulter un médecin.

P301 En cas d'ingestion :

P330 rincer la bouche.

P331 Ne pas faire vomir.

P315 Consulter immédiatement un médecin.

P501: Eliminer le contenu/récipient selon les réglementations nationales.

**2-3 Autres dangers**

PBT : Non applicable

vPvB : Non applicable

**3 – COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS**

- Préparation liquide alcaline

*Composants contribuant aux dangers :*

- Chlorure de Benzalkonium
- A. Isopropylique

Numéro	% en poids	N° CAS des principaux constituants	Nom chimique
1-	<1%,	N° 68424-85-1	Chlorure de Benzalkonium
2-	<16%	N° 67-63-0	A. Isopropylique

**4 – PREMIERS SECOURS**

**4-1- Après inhalation**

- Retirer le sujet de la zone contaminée et l'amener au grand air

**4-2- Après contact avec la peau**

- Se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau

**4-3- Après contact avec les yeux**

- Laver à l'eau claire pendant 15 minutes en maintenant les paupières écartées
- Consulter un spécialiste en cas d'irritation persistante

**4-4- Après ingestion**

- Ne pas faire vomir
- Se rincer aussitôt la bouche et boire de l'eau
- Consulter d'urgence 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 ou poudre

**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 lunettes de protection et un masque respiratoire

**6-2- Mesures de protection de l'environnement**

- Ne pas rejeter à l'égout directement

**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 et les muqueuses
- 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 ou dilué à température ambiante, à l'abri de l'humidité, de la chaleur, du froid et de la lumière pour maintenir la qualité du produit

**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
- Aucune information n'est disponible sur les VLEP

**8-2- Protection individuelle**

- 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 – PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

**9-1 – Aspect**

ETAT PHYSIQUE (20°C)	Liquide
COULEUR	Incolore
ODEUR	Faible
VALEUR pH :	10,5 +/- 1,0

**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

### **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**

Toxicité orale : DL50 5g/kg

Cytotoxicité en contact direct : très cytotoxique

Irritation chez le lapin : irritation primaire très élevée

Non sensibilisant par contact avec la peau

## **12 – INFORMATIONS ECOLOGIQUES**

- Biodégradable
- De faibles concentrations ne perturbent pas le cycle biologique des boues activées et peuvent être dégradées dans un système de traitement des eaux usées.
- Le produit ne doit pas être rejeté pur, aux égouts, mais seulement après dilution à sa dose normale d'emploi (2%) dans l'eau du réseau.

## **13 – CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION**

### **13-1- Déchets des résidus :**

- La destruction est effectuée dans des conditions autorisées par la législation en vigueur.

### **13-2- Emballage souillés :**

- Lavage à l'eau

## **14 – INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**

- Aucun danger selon les réglementations des transports

## **15 – INFORMATIONS REGLEMENTAIRES**

**15-1** Règlements/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement :

### **Effet pour l'homme**

- Par contact, le produit pur peut être irritant pour les yeux et la peau (R36-38)
- Par contact, le produit pur peut provoquer des brûlures des yeux et de la peau (R36-38)

### **Effets sur l'environnement**

- Produit biodégradable

## **16 – AUTRES INFORMATIONS**

- Cette fiche complète la notice technique d'utilisation 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 dangereux.
- 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 de 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 page : 5**

**Version : N° 07**

**Date de Mise à Jour : 18/04/2018**

# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Version : 09

Nom du produit : **PROCLEAN** Date de création : 31/05/2002 Date MAJ : 18/04/2018

## 1 – IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIÉTÉ

### 1-1- Identification du produit

Nom du produit : **PROCLEAN**

Référence : PRC5L

CE :  1282 Classe IIb

Classe IIb

Suivant la Directive 93/42/CE amendée par 2007/47/CE – Annexe IX règle 15

### 1-2- Utilisation de la préparation

Préparation concentrée destinée au nettoyage par ultrasons des instruments chirurgicaux réutilisables :

- pour chirurgie dentaire, chirurgie maxillo-faciale et d'orthodontie (sondes, précelles, miroirs, daviers...)
- pour blocs opératoires (pinces de coelioscopie, pinces de biopsie, trocars,...)

### 1-3- Identification de la société

**GAMASONIC**

BP 52 – ZAC DE L'ANGAUD

63160 BILLOM - FRANCE

Téléphone : 04-73-68-90-26

Télécopie : 04-73-68-97-43

**1-4- Appel d'urgence :** Centre 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 (67/548/CEE)

- Xi : Produit irritant
- R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau

#### Classification (CE N° 1272/2008)

- Eye Irrit. 2 – H319
- Skin Irrit. 2 – H315

### 2-2 Élément d'étiquetage

#### Pictogramme de danger



#### Mention d'avertissement Attention

#### Mentions de danger

- H319 Provoque une sévère irritation des yeux
- H315 Provoque une irritation cutanée

### Conseils de prudence

P304 En cas d'inhalation :

P340 Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

P302 En cas de contact avec la peau :

P353 Rincer la peau à l'eau.

P305 En cas de contact avec les yeux :

P351 Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

P337 Si l'irritation oculaire persiste :

P313 Consulter un médecin.

P301 En cas d'ingestion :

P330 rincer la bouche.

P331 Ne pas faire vomir.

P315 Consulter immédiatement un médecin.

P501: Eliminer le contenu/réceptacle selon les réglementations nationales.

### 2-3 Autres dangers

PBT : Non applicable

vPvB : Non applicable

### 3 – COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

- Préparation liquide alcaline

*Composants contribuant aux dangers :*

- Chlorure de Benzalkonium
- Chloramine T
- EDTA
- Alcool isopropylique

Numéro	% en poids	N° CAS des principaux constituants
1-	>1%, <5%	N° 68424-85-1
2-	>1%	N° 7080-50-4
3-	>1%, <5%	N° 64-02-8
4-	>1%, <5%	N° 67-63-0

### 4 – PREMIERS SECOURS

#### 4-1- Après inhalation

- Retirer le sujet de la zone contaminée et l'amener au grand air

#### 4-2- Après contact avec la peau

- Se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau

#### 4-3- Après contact avec les yeux

- Laver à l'eau claire pendant 15 minutes en maintenant les paupières écartées
- Consulter un spécialiste en cas d'irritation persistante

#### 4-4- Après ingestion

- Ne pas faire vomir
- Se rincer aussitôt la bouche et boire de l'eau
- Consulter d'urgence 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 ou poudre

**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 lunettes de protection et un masque respiratoire

**6-2- Mesures de protection de l'environnement**

- Ne pas rejeter à l'égout directement

**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 et les muqueuses
- 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 ou dilué à température ambiante, à l'abri de l'humidité, de la chaleur, du froid et de la lumière pour maintenir la qualité du produit
- Conserver le produit dilué dans un récipient en polyéthylène de préférence.

**8 – CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE**

**8-1- Paramètres de contrôle à l'exposition**

- Information sur les Valeurs Limites d'Exposition Professionnelles (VLEP) :  
Pour CAS N° 67-63-0= VLEP : INRS (FR) VLCT : 400ppm, 980 mg/m3  
Limites indicatives (VL)

**8-2- Protection individuelle**

- Respecter les mesures générales de protection et d'hygiène
- Protection respiratoire : Si ventilation insuffisante, une protection respiratoire appropriée doit être disponible
- 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 – PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

**9-1 – Aspect**

ETAT PHYSIQUE (20°C)	Liquide
COULEUR	Jaune
ODEUR	Citron
VALEUR pH :	11,5 +/- 1,0

**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

**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**

Toxicité orale : DL50 > 2000 mg/kg pour le produit dilué

(basé sur des tests avec des produits similaires)

Effets locaux : Faiblement irritant en cas de contact (à la dilution d'utilisation)

Bien toléré pour la peau (à la dilution d'utilisation)

(basé sur des tests avec des produits similaires)

**12 – INFORMATION ECOLOGIQUE**

- Biodégradable
- De faibles concentrations ne perturbent pas le cycle biologique des boues activées et peuvent être dégradées dans un système de traitement des eaux usées.
- Le produit ne doit pas être rejeté pur, aux égouts, mais seulement après dilution à sa dose normale d'emploi (2%) dans l'eau du réseau.

**13 – CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION**

**13-1- Déchets des résidus :**

- La destruction est effectuée dans des conditions autorisées par la législation en vigueur.

**13-2- Emballage souillés :**

- Lavage à l'eau

**14 – INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**

- Aucun danger selon les réglementations des transports

**15 – INFORMATIONS REGLEMENTAIRES**

**15-1** Règlements/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement :

**Effet pour l'homme**

- Par contact, le produit pur peut être irritant pour les yeux et la peau (H319-H315)
- Par contact, le produit pur peut provoquer des brûlures des yeux et de la peau (H319-H315)

**Effets sur l'environnement**

- Produit biodégradable

**16 – AUTRES INFORMATIONS**

- Cette fiche complète la notice technique d'utilisation 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 dangereux.
- 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 de 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 page : 5**

**Version : N° 09**

**Date de Mise à Jour : 18/04/2018**

## FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

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 SOCIÉTÉ

#### 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 unités 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 Éléments d'étiquetage

Étiquetage 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-glycérinée 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 CO<sub>2</sub>

##### **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 %)
- Aspersions 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%)

<p><b>13-2- Emballages souillés</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Lavage à l'eau</li><li>• Matériau recyclable</li></ul>
<p><b>14 – INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Aucun danger selon les réglementations des transports.</li><li>• Législation internationale : produit non réglementé</li></ul>
<p><b>15 – INFORMATIONS REGLEMENTAIRES</b></p> <p><b>15-1</b> Règlements/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement : néant</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Risques principaux : Ingestion de produit pur</li><li>• Risques d'irritation dermique : Négligeable</li><li>• Non sensibilisant par contact avec la peau</li></ul> <p>STERISPRAY® L2 est classé IIb règle 15 selon la classification des Dispositifs Médicaux de La directive 93/42/CEE.</p>
<p><b>16 – AUTRES INFORMATIONS</b></p> <ul style="list-style-type: none"><li>• Cette fiche complète la Fiche Technique du produit mais ne la remplace pas.</li><li>• Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état actuel de nos connaissances.</li><li>• Ils sont donnés de bonne foi.</li><li>• 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.</li><li>• 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.</li><li>• 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.</li></ul> <p>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.</p>
<p><b>Fin du document.</b> <b>Nombre de pages : 4</b> <b>Version : n° 09</b> <b>Date de Mise à Jour : 18/04/2018</b></p>