

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### SUGI absorbent material

Date de révision: 23.05.2018

Code du produit: 001911

Page 1 de 4

#### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

##### 1.1. Identificateur de produit

SUGI absorbent material

##### 1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

###### Utilisation de la substance/du mélange

SUGI tampons absorbants, utilisés dans différents domaines de la chirurgie, vitesse d'absorption très élevée du sang et des sécrétions ; utilisé comme tampon de plaies et blessures et pour l'administration de médicaments.

##### 1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Société:	Kettenbach GmbH & Co. KG		
Rue:	Im Heerfeld 7		
Lieu:	D-35713 Eschenburg		
Téléphone:	+ 49(0) 2774/705-0	Téléfax:	+49 (0)2774/705-66
e-mail:	info@kettenbach.com		
Interlocuteur:	Regulatory Affairs Manager	Téléphone:	+49 (0)2774/705-0
Internet:	www.kettenbach.com		
Service responsable:	Regulatory Affairs		

#### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

##### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

###### Règlement (CE) n° 1272/2008

Le mélange n'est pas classé comme dangereux dans le sens de règlement (CE) n° 1272/2008.

N'est pas soumis à l'étiquetage dans le sens de la directive de préparation 1999/45/CE.

##### 2.2. Éléments d'étiquetage

###### Conseils supplémentaires

Selon la directive 67/548/CEE, le produit n'est pas soumis à l'étiquetage.

##### 2.3. Autres dangers

Pas de risques spéciaux à signaler.

#### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

##### 3.2. Mélanges

###### Caractérisation chimique

Composition: cellulose à env. 35% (m/m), cellulose régénérée env. 65% (m/m)

Absence de latex Absence de matériau d'origine animal

#### RUBRIQUE 4: Premiers secours

##### 4.1. Description des premiers secours

###### Après contact avec la peau

Utilisation dans le domaine chirurgical uniquement.

###### Après contact avec les yeux

Utilisation dans le domaine chirurgical uniquement.

###### Après ingestion

non applicable

#### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

##### 5.1. Moyens d'extinction

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### SUGI absorbent material

Date de révision: 23.05.2018

Code du produit: 001911

Page 2 de 4

#### Moyens d'extinction appropriés

Eau. Mousse. Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>).

#### 5.3. Conseils aux pompiers

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

#### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

N° est pas nécessaire.

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

N° est pas nécessaire.

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recueillir mécaniquement.

#### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Aucun dégagement de substances dangereuses.

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

##### Consignes pour une manipulation sans danger

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

##### Préventions des incendies et explosion

Conservé à l'écart de toute flamme ou source d'étincelles - Ne pas fumer.

##### Information supplémentaire

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

#### 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

##### Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Maintenir l'emballage au sec et bien fermé pour éviter une contamination et l'absorption d'humidité.

##### Indications concernant le stockage en commun

Ne pas stocker ensemble avec: Agents oxydants.

##### Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Respectez les précautions d'emplois mentionnées sur l'emballage. Stocker au sec, protéger de la chaleur, de l'humidité et du soleil direct.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres de contrôle

#### 8.2. Contrôles de l'exposition

##### Contrôles techniques appropriés

non applicable

##### Mesures d'hygiène

Veillez à respecter les précautions d'emplois usuelles liées à la manipulation de produits médicaux stériles.

##### Protection des yeux/du visage

Protection oculaire: non indispensable.

##### Protection des mains

Protection des mains: non indispensable.

Veillez à respecter les précautions d'emplois usuelles liées à la manipulation de produits médicaux stériles.

##### Protection de la peau

Protection corporelle: non indispensable.

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### SUGI absorbent material

Date de révision: 23.05.2018

Code du produit: 001911

Page 3 de 4

Veillez à respecter les précautions d'emplois usuelles liées à la manipulation de produits médicaux stériles.

#### Protection respiratoire

non applicable

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	solide
Couleur:	blanc
Odeur:	inodore
pH-Valeur (à 20 °C):	6 - 7,5
<b>Modification d'état</b>	
Point de fusion:	Ne fond pas.
Point de ramollissement:	Ne se ramollit pas.
Point d'éclair:	Ne concerne pas.
Densité (à 20 °C):	ca. 1 g/cm <sup>3</sup>
Hydrosolubilité: (à 20 °C)	< 1 g/L

### 9.2. Autres informations

Décomposition thermique > 175°C

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.4. Conditions à éviter

Stockage non-conforme aux conditions de stockage (voir sur l'emballage)

### 10.5. Matières incompatibles

Aucun, dans le cas d' une utilisation conforme au règlement.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun, dans le cas d' une utilisation conforme au règlement.

#### Information supplémentaire

Respectez les précautions d'emplois mentionnées sur l'emballage.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

#### Toxicité aiguë

Cytotoxicité Pas de réaction cytotoxique.  
Conforme aux normes ISO 10993-5.

#### Irritation et corrosivité

Effet irritant sur la peau : non irritant. (Lapin)  
Conforme aux normes ISO 10993-10.

Effet irritant sur l'oeil: non irritant. (Lapin)  
Conforme aux normes ISO 10993-10.

#### Effets sensibilisants

non sensibilisant. (Cochon d'Inde.)  
Conforme aux normes ISO 10993-10.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.2. Persistance et dégradabilité

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### SUGI absorbent material

Date de révision: 23.05.2018

Code du produit: 001911

Page 4 de 4

Le produit est biodégradable.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

#### Élimination

L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

#### Code d'élimination des déchets - Produit

200301 DÉCHETS MUNICIPAUX (DÉCHETS MÉNAGERS ET DÉCHETS ASSIMILÉS PROVENANT DES COMMERCES, DES INDUSTRIES ET DES ADMINISTRATIONS), Y COMPRIS LES FRACTIONS COLLECTÉES SÉPARÉMENT; autres déchets municipaux; déchets municipaux en mélange

#### Code d'élimination des déchets - Résidus

180103 DÉCHETS PROVENANT DES SOINS MÉDICAUX OU VÉTÉRINAIRES ET/OU DE LA RECHERCHE ASSOCIÉE (SAUF DÉCHETS DE CUISINE ET DE RESTAURATION NE PROVENANT PAS DIRECTEMENT DES SOINS MÉDICAUX); déchets provenant des maternités, du diagnostic, du traitement ou de la prévention des maladies de l'homme; déchets dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection; déchet dangereux

#### Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés

150105 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages composites

#### L'élimination des emballages contaminés

L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### Information supplémentaire

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

#### Prescriptions nationales

Classe de contamination de l'eau (D): - - sans danger pour l'eau

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Modifications

Update 2018-05-17

### Information supplémentaire

@N16.P0000001 @N16.P0000002

*(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)*