
	<b>Afterwash II®</b>		Approbateur : J. BLOMET	<b>Fiche de Données de Sécurité</b>
				
Processus : REALISER	Dossier : FDS	Référence : GRV_QAL_FDS_Afterwash II_fr	Date d'entrée en vigueur : 17.12.2015	Actualisation : 1

Conformément au Règlement Européen 1272/2008 (CLP)  
FDS rédigée conformément au Règlement Européen 2015/830 (REACH)

## RUBRIQUE 1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE / DU MELANGE ET DE LA SOCIETE / L'ENTREPRISE<sup>#</sup>

### 1.1. Identificateur de produit :

**Afterwash II®**

#### Autres dénominations :

Solution ophtalmique isotonique à la cornée.

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

#### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes du mélange :

**Lavage oculaire secondaire pour rétablir l'équilibre physiologique de l'œil après une décontamination d'une projection chimique.**

#### 1.2.2. Utilisations déconseillées :

La solution Afterwash II® est déconseillée pour le lavage de projections oculaires de produit chimique.

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

#### PREVOR

Moulin de Verville

BP1

95760 VALMONDOIS

FRANCE

Téléphone : +33(0)1 30 34 76 76

Fax : +33(0)1 30 34 76 70

fds@prevor.com

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence :

+33(0)1 30 34 76 76 (heures ouvrables, GMT +1).

## RUBRIQUE 2. IDENTIFICATION DES DANGERS<sup>#</sup>

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

Mélange non dangereux selon le Règlement 1272/2008/CE.

La solution Afterwash II® est un dispositif médical de classe IIa en Europe. Ce mélange étant non dangereux, il ne requiert pas légalement de FDS selon l'article 31 de la Directive 1907/2006 et vu les modifications de cet article dans la Directive 1272/2008 (article 57).

### 2.2. Eléments d'étiquetage :

Le mélange étant non dangereux, aucun étiquetage de danger et d'avertissement n'est nécessaire.

### 2.3. Autres dangers :

Aucun autre danger connu à ce jour.

## RUBRIQUE 3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES COMPOSANTS<sup>#</sup>

### 3.2. Mélange :

Pas de composant apportant un danger.

Nom	N° CAS	% p/p
Chlorure de sodium	7647-14-5	1,4
Sels amphotères et chélateurs	propriétaire	propriétaire
Eau	7732-18-5	qsp

#### Impuretés :

Aucune impureté apportant un danger.

## RUBRIQUE 4. PREMIERS SECOURS<sup>#</sup>



### 4.1. Description des premiers secours :

#### 4.1.1. Inhalation :

Ce n'est pas la voie principale d'exposition. Le produit est non toxique par inhalation. En cas de troubles, consulter un médecin.

<sup>#</sup> : Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.



	<b>Afterwash II®</b>			Approbateur : J. BLOMET	<b>Fiche de Données de Sécurité</b>
					N° page : 2/7
Processus : REALISER	Dossier : FDS	Référence : GRV_QAL_FDS_Afterwash II_fr	Date d'entrée en vigueur : 17.12.2015	Actualisation : 1	

#### 4.1.2. Contact avec les yeux :

Sans danger particulier. Ce produit est destiné à un usage oculaire.

#### 4.1.3. Contact avec la peau :

Sans danger particulier. Pour un meilleur confort, la peau peut être rincée avec de l'eau du robinet.

#### 4.1.4. Ingestion :

Ce n'est pas la voie principale d'exposition. Le produit est non toxique par voie orale. En cas de troubles, consulter un médecin.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés :

Aucun effet indésirable connu.

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires :

Aucun soin spécifique. Ce mélange est un dispositif médical stérile destiné à un usage oculaire temporaire. Il ne représente pas un danger en lui-même.

### RUBRIQUE 5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE<sup>#</sup>

Ce produit est non inflammable et non combustible.

#### 5.1. Moyens d'extinction appropriés :

Eau pulvérisée, dioxyde de carbone, poudre sèche, mousse, tout extincteur de type « ABC ».

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange :

Décomposition thermique à partir de 240°C en produits toxiques : monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, oxydes d'azote et vapeurs organiques.

#### 5.3. Conseils aux pompiers :

En cas d'incendie, porter un appareil respiratoire autonome identique à celui habituellement porté lors de tout type d'incendie.

### RUBRIQUE 6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE<sup>#</sup>

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

Pas de précautions particulières avec la solution Afterwash II®.

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

Même si le mélange est non écotoxique, limiter les déversements dans l'environnement (égouts, rivières, sols).

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

Pas de précaution particulière. Ce produit peut être absorbé par exemple avec un absorbant de la gamme de produits PREVOR comme l'absorbant polyvalent Polycaptor® ou l'absorbant neutralisant polyvalent Trivorex®.

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

Voir rubriques 8 et 13.

### RUBRIQUE 7. MANIPULATION ET STOCKAGE<sup>#</sup>

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

Pas de précaution particulière.

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

Conserver bien fermé dans l'emballage d'origine. La date limite d'utilisation est de deux ans dans son conditionnement d'origine fermé.

Stocker si possible dans un endroit sec, à l'abri du gel ou de toute source de chaleur intense (température de stockage entre 2 et 50°C).

La température idéale d'utilisation est la température ambiante (entre 15 et 35°C).


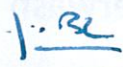
Le produit est stable dans les conditions normales de stockage, de manipulation et d'utilisation.

Ne pas stocker dans un environnement corrosif.

#### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s) :

Lavage oculaire secondaire pour rétablir l'équilibre physiologique de l'œil après une décontamination d'une projection chimique.

<sup>#</sup> : Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.

	<b>Afterwash II®</b>		Approbateur : J. BLOMET	<b>Fiche de Données de Sécurité</b>
				N° page : 3/7
Processus : REALISER	Dossier : FDS	Référence : GRV_QAL_FDS_Afterwash II_fr	Date d'entrée en vigueur : 17.12.2015	Actualisation : 1

## RUBRIQUE 8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE<sup>#</sup>

### 8.1. Paramètres de contrôle :

Pas de limite d'exposition connue.

### 8.2. Contrôles de l'exposition :

#### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés :

Pas de précautions particulières pour la solution Afterwash II®.

#### 8.2.2. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle :

##### Protection des yeux / du visage :

Aucune protection n'est nécessaire.

##### Protection de la peau :

##### Protection des mains :

Aucune protection n'est nécessaire.

##### Autres :

Aucune protection supplémentaire n'est nécessaire.

##### Protection respiratoire :

Aucune protection n'est nécessaire.

##### Risques thermiques :

Aucun risque thermique avec la solution Afterwash II®.

##### Protection des intervenants :

Aucune protection n'est nécessaire.

#### 8.2.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement :

Récupérer les résidus de lavage avec, par exemple, un absorbant de la gamme de produits PREVOR comme l'absorbant polyvalent Polycaptor® ou l'absorbant neutralisant polyvalent Trivorex®.

## RUBRIQUE 9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES<sup>#</sup>

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

#### a) Aspect (à 20°C) :

Liquide limpide et incolore.

#### b) Odeur :

Inodore.

#### c) Seuil olfactif :

Non applicable car le mélange est inodore.

#### d) pH :

pH entre 6 et 8 (à 20°C).

#### e) Point de fusion / point de congélation :

-1°C.

#### f) Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :

99°C.

#### g) Point éclair :

Non applicable car le mélange est non inflammable.

#### h) Taux d'évaporation :

1 (eau =1).

#### i) Inflammabilité (solide, gaz) :

Le mélange est non inflammable.

#### j) Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité :

Non applicable car la solution Afterwash II® est non inflammable.

#### k) Pression de vapeur :

18 mm Hg (à 20°C).

#### l) Densité de vapeur :

Non déterminée.

#### m) Densité relative :

1.008 g.cm<sup>-3</sup>.

<sup>#</sup> : Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.



	<b>Afterwash II®</b>		Approbateur : J. BLOMET	<b>Fiche de Données de Sécurité</b>
				N° page : 4/7
Processus : REALISER	Dossier : FDS	Référence : GRV_QAL_FDS_Afterwash II_fr	Date d'entrée en vigueur : 17.12.2015	Actualisation : 1

n) Solubilité :

100 % miscible à l'eau.  
Peu miscible dans les solvants organiques.

o) Coefficient de partage n-octanol/eau :

100 % miscible à l'eau.

p) Température d'auto-inflammabilité :

Non applicable car le mélange est non inflammable.

q) Température de décomposition :

Décomposition thermique à partir de 240°C.

r) Viscosité :

Similaire à celle de l'eau.

s) Propriétés explosives :

Aucune propriété explosive.

t) Propriétés comburantes :

Aucune propriété comburante.

9.2. Autres informations :

Aucune connue à ce jour.

## RUBRIQUE 10. STABILITE ET REACTIVITE<sup>#</sup>

10.1. Réactivité :

La solution est non-réactive.

10.2. Stabilité chimique :

Stable dans les conditions recommandées de stockage.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses :

Aucune connue à ce jour (pas de polymérisation dangereuse, de décomposition, de condensation ou d'auto réactivité attendues).

10.4. Conditions à éviter :

Ne pas stocker à une température inférieure à 2°C ou à une température supérieure à 50°C.

10.5. Matières incompatibles :

Aucune connue à ce jour.

10.6. Produits de décomposition dangereux :

Décomposition thermique à partir de 240°C avec libération de monoxyde de carbone, de dioxyde de carbone, d'oxydes d'azotes et de vapeurs organiques.

## RUBRIQUE 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES<sup>#</sup>

11.1. Informations sur les effets toxicologiques (tous les tests cités dans cette rubrique sont réalisés sur une molécule similaire) :

a) Toxicité aiguë :

DL<sub>50</sub> (orale chez le rat) > 2000 mg.kg<sup>-1</sup>.

b) Corrosion cutanée / irritation cutanée :

Non irritant et non corrosif (tests *in-vitro* méthode Dermal Irritection®).

c) Lésions oculaires graves / irritation oculaire :

Non irritant et non corrosif (tests *in-vitro* sur fibroblastes humains).

d) Sensibilisation respiratoire ou cutanée :

Non sensibilisant (méthode de Magnusson & Kligman sur le cochon d'Inde).

Hypoallergénique (méthode Marzulli-Maibach sur volontaires).

Non anti-inflammatoire (test *in-vitro* MTT et potentiel pro-irritation IL-1α).


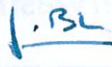
e) Mutagénicité sur les cellules germinales :

Non mutagène (test d'Ames négatif).

f) Cancérogénicité :

Non déterminée.

<sup>#</sup> : Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.

	<b>Afterwash II®</b>		Approbateur : J. BLOMET	<b>Fiche de Données de Sécurité</b>
				N° page : 5/7
Processus : REALISER	Dossier : FDS	Référence : GRV_QAL_FDS_Afterwash II_fr	Date d'entrée en vigueur : 17.12.2015	Actualisation : 1

g) Toxicité pour la reproduction :

Non déterminée.

h) Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique :

Non déterminée.

i) Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée :

Non déterminée.

j) Danger par aspiration :

Pas d'effets locaux sur les voies respiratoires lors d'une ingestion ou d'une aspiration autres que ceux pouvant survenir avec de l'eau.

k) Autres données :

Tolérance locale cutanée (test occlusif sur volontaires sains) : non irritant.

Tolérance locale cutanée sur peau lésée / peau saine (test non occlusif et semi-occlusif) : aucun effet irritant ou toxique (test sur le lapin).

## RUBRIQUE 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES<sup>#</sup>

En cas de rejet dans l'environnement, la solution Afterwash II® n'est pas dangereuse.

12.1. Toxicité (tous les tests sont réalisés sur une molécule similaire) :

12.1.1. Microtoxicité :

Pas d'effet néfaste connu sur *Photobacterium phosphoreum* :

CE<sub>50</sub>-15min à 8,63 % (ou à 5136 mg.L<sup>-1</sup>).

CE<sub>50</sub>-30min à 9,8 % (ou à 5832 mg.L<sup>-1</sup>).

12.1.2. Toxicité aquatique :

Pas d'effet néfaste connu sur *Daphnia Magna* :

CE<sub>50</sub>-24h à 9,5 % (ou à 5654 mg.L<sup>-1</sup>).

12.2. Persistance et dégradabilité :

Non persistant. La solution Afterwash II® est stable mais peut se décomposer dans l'environnement en simples sels.

12.3. Potentiel de bioaccumulation :

La solution Afterwash II® n'est pas bioaccumulable (log Ko/e : 100 % miscible à l'eau).

12.4. Mobilité dans le sol :

Non déterminée.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB :

Non applicable car le rapport sur la sécurité chimique n'est pas obligatoire.

12.6. Autres effets néfastes :

Aucun autre effet néfaste connu à ce jour.

## RUBRIQUE 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION<sup>#</sup>

13.1. Méthodes de traitement des déchets :

Pas de mesures d'élimination spécifiques pour cette solution aqueuse non dangereuse (code déchet possible 16 10 02). Les contenants peuvent être valorisés énergiquement par incinération (code déchet 15 01 02).


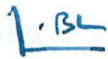
L'amalgame de l'absorbant et de la solution Afterwash II® peut être valorisé par incinération comme déchet d'absorbants contaminés par des substances non dangereuses (code déchet 15 02 03).

Ne pas jeter dans l'environnement.

Dans tous les cas, il faut se référer à la législation nationale ou régionale en vigueur concernant le traitement des déchets.

<sup>#</sup> : Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.



	<b>Afterwash II®</b>		Approbateur : J. BLOMET	<b>Fiche de Données de Sécurité</b>
				N° page : 6/7
Processus : REALISER	Dossier : FDS	Référence : GRV_QAL_FDS_Afterwash II_fr	Date d'entrée en vigueur : 17.12.2015	Actualisation : 1

#### RUBRIQUE 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT<sup>#</sup>

##### 14.1. Numéro ONU :

Non applicable (voir rubrique 2).

##### 14.2. Nom d'expédition des Nations Unies :

Non applicable.

##### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport :

Il n'y a pas de réglementation de transport à appliquer aux produits de la solution Afterwash II®.

RID : Non applicable.

ADN : Non applicable.

ADR : Non applicable.

IMDG : Non applicable.

IATA (ICAO) : Non applicable.

##### 14.4. Groupe d'emballage :

Non applicable.

##### 14.5. Dangers pour l'environnement :

La solution Afterwash II® ne présente aucun danger pour l'environnement et n'est pas un polluant marin.

##### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur :

Aucune précaution particulière à prendre par l'utilisateur.

##### 14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC :

Les produits étant livrés conditionnés, cette sous rubrique n'est pas applicable.

#### RUBRIQUE 15. INFORMATIONS RELATIVES A LA REGLEMENTATION<sup>#</sup>

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

Produit classé non dangereux conformément à la réglementation concernant l'étiquetage des préparations dangereuses : Règlement 1272/2008/CE (CLP).

Référence réglementaire : Règlement 2015/830/CE (REACH).

Le Règlement 2015/830/CE modifie les règlements 453/2010/CE et 1907/2006/CE du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH).

##### 15.2. Evaluation de la sécurité chimique :

Non applicable.

#### RUBRIQUE 16. AUTRES INFORMATIONS<sup>#</sup>

##### Utilisations recommandées :



La solution Afterwash II® s'utilise après un lavage oculaire primaire de décontamination d'un produit chimique par les solutions Diphotérine®, Previn ou Hexafluorine®. Cette solution aqueuse isotonique à la cornée permet de rétablir plus rapidement et de manière plus confortable l'équilibre physiologique de l'œil.

La solution Afterwash II® peut également être utilisée pour le lavage de poussières inertes chimiquement, présentes à la surface de l'œil.

##### Précautions :

- 1 - En cas de gêne persistante ou de présence de corps étrangers après le lavage, il est recommandé de consulter un spécialiste.
- 2 - En cas de projection de produit ou de poussière chimique (acides, bases, oxydants, réducteurs ou solvants), il est recommandé d'utiliser en première intention les solutions Diphotérine® ou Previn et de consulter un spécialiste.
- 3 - En cas de projection d'acide fluorhydrique ou de dérivés fluorés en milieu acide, il est recommandé d'utiliser en première intention la solution Hexafluorine® et de consulter un spécialiste.
- 4 - Dans tous les cas, s'assurer que le lavage a été correctement effectué et appliquer le protocole du médecin responsable en vigueur.

<sup>#</sup> : Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.

	<b>Afterwash II®</b>		Approbateur : J. BLOMET	<b>Fiche de Données de Sécurité</b>
				N° page : 7/7
Processus : REALISER	Dossier : FDS	Référence : GRV_QAL_FDS_Afterwash II_fr	Date d'entrée en vigueur : 17.12.2015	Actualisation : 1

#### Abbreviations:

**CLP** : Classification, Labelling and Packaging of substance and mixtures. Le CLP est la mise en application européenne du Système général harmonisé (SGH) de l'ONU sur la classification et l'étiquetage des produits chimiques.

**REACH** : Registration, Evaluation, Authorisation of CHemicals. REACH est le règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques.

**CE** : Commission Européenne.

**FDS** : Fiche de Données de Sécurité.

**GMT** (Greenwich Mean Time) : heure de Greenwich.

**N° CAS** : Chemical Abstract Service (registry) number. C'est le numéro d'enregistrement unique d'un produit chimique auprès de la banque de données de Chemical Abstracts Service (CAS).

**% p/p** : pourcentage massique. C'est la proportion en masse d'un élément par rapport à la masse totale du composé.

**qsp** : quantité suffisante pour. C'est la quantité de solvant qui doit être ajouté aux autres produits pour atteindre la quantité requise de produit final.

**Extincteur de type "ABC"** : extincteur pour les feux de classe A (provenant de matières solides contenant des matières organiques comme le bois, le coton, le papier, l'herbe, le plastique), les feux de classe B (provenant de liquides inflammables) ou les feux de classe C (provenant de gaz).

**Test *in-vitro* MTT** : test réalisé avec le réactif au sel de tétrazolium (réactif MTT).

**DL<sub>50</sub>** : Dose Létale médiane. C'est la dose de substance causant la mort de 50 % d'une population animale.

**CE<sub>50</sub>** : Concentration Efficace médiane. C'est une mesure de la concentration d'un médicament, d'un anticorps ou d'un toxique qui induit une réponse à mi-chemin (médiane) entre la ligne de base et l'effet maximum après un certain temps d'exposition à celui-ci.

**RID** (Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail) : transport international ferroviaire de marchandises dangereuses.

**ADN** (International transport of goods by ways of inner navigation) : transport international des marchandises par voies de navigation intérieures.

**ADR** (Accord for Dangerous goods by Road) : transport international de marchandises dangereuses par route.

**IMDG** (International Maritime Dangerous Goods) : transport maritime de marchandises dangereuses.

**IATA** (ICAO, International Civil Aviation Organization) : transport aérien de marchandises dangereuses.

Cette fiche complète les notices techniques d'utilisation mais ne les remplace pas. Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée. 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.

# : Signale les données révisées lors de la dernière actualisation.