



Steranios 2%

STERANIOS 2%



Sommaire

Fiche d'Informations Générales et Réglementaires	Page	7
Composition	Page	9
Stabilité et conditions de conservation	Page	11
Etudes et expertises		
- Microbiologie	Page	13
- Corrosion	Page	17
- Compatibilités	Page	19
Réglementaire	Page	21

STERANIOS 2%

Informations réglementaires et générales

Regulation and general information

STERANIOS 2% est conçu, produit et contrôlé par les Laboratoires ANIOS, certifiés par l'AFAQ sous le numéro 1995/3723, selon le référentiel d'Assurance Qualité ISO 9001.

STERANIOS 2% is designed, produced and controlled by the Laboratoires ANIOS, certified by the AFAQ Organism under the number 1995/3723 in accordance with the ISO 9001 Quality System

STERANIOS 2% bénéficie du marquage CE en tant que Dispositif Médical de classe IIb, en conformité avec la Directive 93/42/CE.

STERANIOS 2% has the CE mark for medical devices in the category class IIb, in accordance with the Directive 93/42/CE

STERANIOS 2% est étiqueté conformément à la réglementation Européenne relative à la classification et l'étiquetage des produits chimiques.

STERANIOS 2% is labelled in accordance with the European regulation related to the classification and labelling of chemical products

382_FIRG_FR-EN_15-03-2012

STERANIOS 2%

Composition

Principe(s) actif(s) antimicrobien(s) (% p/p indicatif(s))

Antimicrobial active ingredient(s) (indicative w/w %)

Glutaraldehyde	2.0 %
<i>Glutaraldehyde</i>	

Autres ingrédients

Other ingredients

Tampon [Acide citrique – Hydroxyde de sodium]
[Citric acid – Sodium hydroxide] buffer

Agent tensioactif
Surfactant

Colorants
Colouring agents

Excipients
Excipients

382_Composition_FR-EN_09-06-09.doc

STERANIOS 2%

STERANIOS 2%NG

STERANIOS 2% ECS

Stabilité et conditions de conservation Stability and storage conditions

Produit prêt à l'emploi Product employed as such

- Stockage entre +5°C et +35°C.
Storage between +5°C and +35°C

- Stabilité

- Flacon non ouvert : 3 ans à partir de la date de production indiquée sur l'étiquette.

- Flacon ouvert : maintien de la durée de 3 ans à la condition de refermer le conditionnement après usage.

- Stabilité du bain d'immersion :

- 30 jours.

- 7 jours, selon la réglementation française.

- Remplacement du bain de STERANIOS 2% en cas de présence de souillures.

- Stability

- Non opened bottle: 3 years from the date of production indicated on the label.

- Opened bottle: maintenance of the 3 years in condition if closing the bottle after use.

- Stability

- 30 days.

- 7 days according to the French regulation.

- Replacement of the bath of STERANIOS 2% in the event of presence of stains.

Révisé le 16/02/2007
Revised on 16/02/2007

STERANIOS 2%

STERANIOS 2%NG - STERANIOS 2% ECS

Efficacité antimicrobienne (1)
Antimicrobial efficacy (1)

Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
STERANIOS 2% est prêt à l'emploi (100%) <i>STERANIOS 2% is ready to use (100%)</i>			
BACTERICIDIE <i>Bactericidal activity</i>			
EN 13727+A1 (Décembre / December 2013) - Enterococcus hirae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	2,5 % 2,5 % 2,5 %	5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
EN 14561 (Mars / March 2007) - Enterococcus hirae - Pseudomonas aeruginosa - Staphylococcus aureus	5,0 % 1,0 % 5,0 %	5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Souches additionnelles <i>Additional strains</i>			
Helicobacter pylori	5,0 %	10 min.	
Klebsiella pneumoniae BLSE / ESBL selon / according to EN 13727 (Juillet / July 2004)	2,5 %	5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Klebsiella pneumoniae KPC selon / according to EN 13727+A1 (Décembre / December 2013)	2,5 %	5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Salmonella choleraesuis selon / according to EN 13727 (Juillet / July 2004)	2,5 %	5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Staphylococcus aureus SARM / MRSA selon / according to EN 13727 (Juillet / July 2004)	10,0 %	5 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>

EN 13727, EN 14561

Conditions de propreté : albumine bovine 0,3g/L *Clean conditions: bovine albumin 0.3g/L*

Efficacité antimicrobienne – STERANIOS 2% - Page 1/4 - le 09/09/2019
Antimicrobial efficacy – STERANIOS 2% - Page 1/4 – on 09/09/2019

STERANIOS 2%

STERANIOS 2%NG - STERANIOS 2% ECS

Efficacité antimicrobienne (2)
Antimicrobial efficacy (2)

Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i>		
	STERANIOS 2% est prêt à l'emploi (100%) <i>STERANIOS 2% is ready to use (100%)</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
MYCOBACTERICIDIE <i>Mycobactericidal activity</i>			
EN 14348 (Juin / June 2005) - Mycobacterium terrae - Mycobacterium avium	50 % 80 %	10 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
EN 14563 (Février / February 2009) - Mycobacterium terrae - Mycobacterium avium	25 % 50 %	10 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
<u>Souches additionnelles</u> <i><u>Additional strains</u></i>			
Mycobacterium massiliense selon / according to EN 14348 (Juin / June 2005)	80 %	10 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
Mycobacterium massiliense INCQS selon / according to EN 14348 (Juin / June 2005)	40 %	10 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
LEVURICIDIE et/ou FONGICIDIE <i>Yeasticidal and/or fungicidal activity</i>			
EN 13624 (Novembre / November 2013) - Candida albicans - Aspergillus brasiliensis	10 % 80 %	5 min. 10 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>

EN 14348, EN 14563, EN 13624

Conditions de propreté : albumine bovine 0,3g/L *Clean conditions: bovine albumin 0.3g/L*

Efficacité antimicrobienne – STERANIOS 2% - Page 2/4 - le 09/09/2019
Antimicrobial efficacy – STERANIOS 2% - Page 2/4 – on 09/09/2019

STERANIOS 2%

STERANIOS 2%NG - STERANIOS 2% ECS

Efficacité antimicrobienne (3)
Antimicrobial efficacy (3)

Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
STERANIOS 2% est prêt à l'emploi (100%) <i>STERANIOS 2% is ready to use (100%)</i>			
LEVURICIDIE et/ou FONGICIDIE <i>Yeasticidal and/or fungicidal activity</i>			
EN 14562 (Septembre / <i>September</i> 2006) - <i>Candida albicans</i> - <i>Aspergillus niger</i>	5 % 25 %	5 min. 10 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
<u>Souches additionnelles</u> <u>Additional strains</u> <i>Cryptococcus neoformans</i> selon / <i>according to</i> NF T 72-201	10 %	10 min.	
VIRUCIDIE <i>Virucidal activity</i>			
EN 14476+A1 (Octobre / <i>October</i> 2015) - <i>Poliovirus</i> - <i>Adenovirus</i> - <i>Norovirus Murin / Murine MNV</i>	40 % 40 % 40 %	10 min.	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
<u>Activité sur virus</u> <u>Activity on viruses</u> HIV-1 : Dosage de la reverse transcriptase et étude du pouvoir infectieux résiduel <i>Analysis of the reverse transcriptase and study of the remaining infectious potential</i>	10 %	5 min.	

EN 14562, EN 14476

Conditions de propreté : albumine bovine 0,3g/L *Clean conditions: bovine albumin 0.3g/L*

Efficacité antimicrobienne – STERANIOS 2% - Page 3/4 - le 09/09/2019
Antimicrobial efficacy – STERANIOS 2% - Page 3/4 – on 09/09/2019

STERANIOS 2%

STERANIOS 2%NG - STERANIOS 2% ECS

Efficacité antimicrobienne (4)
Antimicrobial efficacy (4)

Etudes <i>Studies</i>	Résultats <i>Results</i>		
	STERANIOS 2% est prêt à l'emploi (100%) <i>STERANIOS 2% is ready to use (100%)</i>		
	Concentration active <i>Active concentration</i>	Temps de contact <i>Contact time</i>	Conditions spécifiques <i>Specific conditions</i>
VIRUCIDIE <i>Virucidal activity</i>			
Activité sur virus <i>Activity on viruses</i>			
Hépatite B : technique adaptée selon Frösner et col. <i>method adapted and set up by Frösner and col.</i>	100 %	5 min.	
BVDV, virus modèle HBV / surrogate of HCV selon / according to BGA & DVV	80 %	5 min.	SAB 0,2% / SVF 10% 0.2% BSA / 10% FCS
Herpesvirus	100 %	5 min.	
SPORICIDIE <i>Sporicidal activity</i>			
EN 17126 (Décembre / December 2018)			
- Bacillus subtilis	40 %	2H	Conditions de propreté <i>Clean conditions</i>
- Bacillus cereus	40 %	1H	
- Clostridium difficile RO27	80 %	1H	
Mycoplasmes	10 %	5 min.	Souches urogénitales <i>Urogenital strains</i>

EN 17126

Conditions de propreté : albumine bovine 0,3g/L *Clean conditions: bovine albumin 0.3g/L*

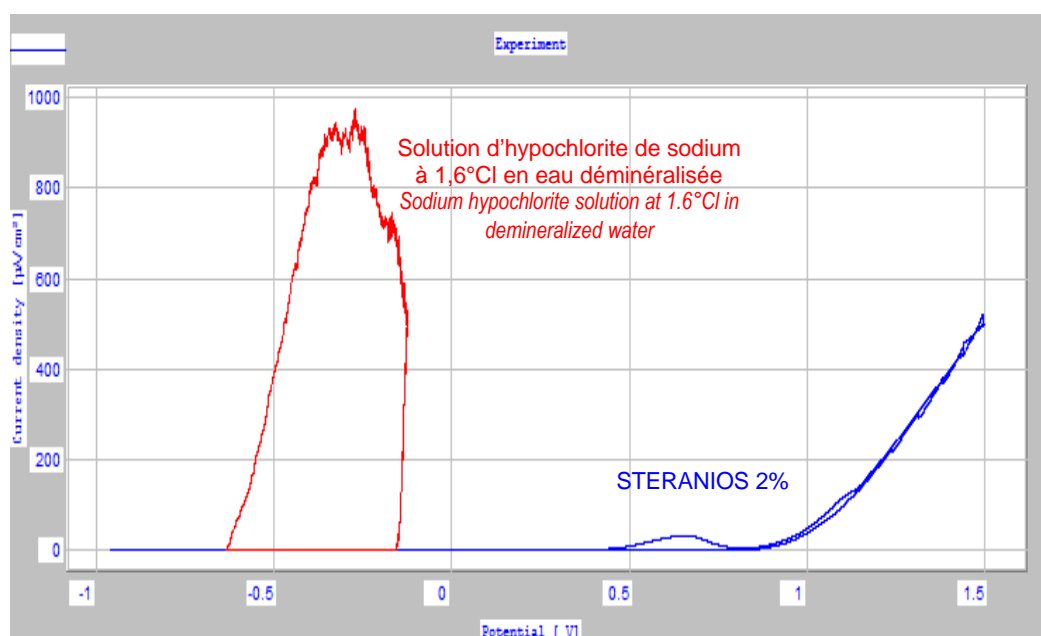
STERANIOS 2%

Propriétés anticorrosives

Anticorrosive properties

Il est démontré, par étude électrochimique de la corrosion par piqûre selon la norme NF S 94-402-1 (Mai 2004), que le produit STERANIOS 2% ne présente pas de caractère corrosif par piqûre vis-à-vis de l'acier inoxydable Z30 Cr13 dans les conditions d'emploi recommandées par les Laboratoires ANIOS.

It is demonstrated, by electrochemical study of pitting corrosion according to the NF S 94-402-1 standard (May 2004), that STERANIOS 2% does not present pitting corrosive character with stainless steel Z30 Cr13 in the conditions of use recommended by Laboratoires ANIOS.



382_corrosion_FR EN_F16 169 01_17-06-2016

STERANIOS 2%

Compatibilité vis-à-vis des matériaux (1)

Compatibility with materials (1)

Compatibilités

Compatibility

- ◆ Acier inoxydable
Shiny stainless
- ◆ Aluminium anodisé
Aluminium anodised
- ◆ Titane
Titanium
- ◆ Laiton
Brass
- ◆ Polychlorure de vinyle (PVC)
Polyvinyl chloride (PVC)
- ◆ Polyéthylène (PE)
Polyethylene (PE)
- ◆ Styrène méthylmétacrylate (SMMA)
Styrene methylmetacrylate (SMMA)
- ◆ VITON®
VITON®
- ◆ Polytéraphtate d'éthylène glycol (THERPHANE®)
Ethyleneglycol Poly terephthalate (THERPHANE®)
- ◆ Silicone
Silicone
- ◆ Nitrile
Nitrile
- ◆ Caoutchouc
Rubber
- ◆ Néoprène
Neoprene
- ◆ Bakélite noire
Black bakelite
- ◆ Polysulfone (PSU)
Polysulfone (PSU)
- ◆ Polyphénylsulfone (PPSU)
Polyphenylsulfone (PPSU)
- ◆ Polyamide (PA)
Polyamide (PA)
- ◆ Polypropylène (PP)
Polypropylene (PP)
- ◆ Polyoxométhylène (POM)
Polyoxomethylene (POM)
- ◆ Polyéthercétone (PEEK)
Polyethercetone (PEEK)
- ◆ Polyfluorure de vinylidène (PVDF)
Vinylidene polyfluoride (PVDF)

382_Compatibilité *Compatibility*_FR EN_382/FR/EN/08A_11/12/2008

STERANIOS 2%

Compatibilité vis-à-vis des matériaux (2)

Compatibility with materials (2)

Compatibilités

Compatibility

- ◆ Polyéthylène-propylène
perfluoré (PEF)
*Polyethylene-propylene
perfluorated (PEF)*
- ◆ Polyéthérimide (PEI)
Polyetherimide (PEI)
- ◆ Polytétrafluoroéthylène
(PTFE)
Polytetrafluoroethylene (PTFE)
- ◆ Acrylonitrilebutadiène
Styrène (ABS)
*Acrylonitrilebutadiene Styrene
(ABS)*
- ◆ CORIAN®
CORIAN®
- ◆ TYGON®
TYGON®

Incompatibilités

Incompatibility

- ◆ Acier galvanisé*
*Steel galvanized**
- ◆ Fer*
*Iron**
- ◆ Latex
Latex

*en raison du milieu aqueux

*due to aqueous medium

382_Compatibilité *Compatibility*_FR EN_382/FR/EN/08A_11/12/2008

STERANIOS 2%

Données de biodégradabilité

Biodegradability data

Matière inorganique 97.8 %¹

Inorganic material

Non concerné par la notion de biodégradabilité

Not concerned by biodegradability notion

Matière organique facilement biodégradable² 2.2 %¹

*Readily biodegradable organic material*²

Biodégradabilité en 28 jours ou moins :

- ≥ 60 % selon les méthodes respirométriques³ (suivi de la production de CO₂ ou de la consommation en oxygène)
- ≥ 70 % selon les méthodes au carbone organique dissous³ (COD) (suivi de la disparition du COD)

Biodegradability within 28 days or less:

- ≥ 60 % according to respirometric methods³ (assessment of CO₂ production or oxygen consumption)
- ≥ 70 % according to methods measuring dissolved organic carbon³ (DOC) (assessment of DOC die away)

**Matière organique non facilement biodégradable
ou sans données de biodégradabilité**²

0 %¹

*Non readily biodegradable organic material or material without any biodegradability data*²

Substances ne remplissant pas les critères de biodégradabilité facile (mais toutefois pouvant présenter des critères de biodégradabilité intrinsèque⁴), ou substances pour lesquelles aucune donnée de biodégradabilité n'est disponible.

Substances which not fulfil the readily biodegradability criteria (but possibly displaying inherent biodegradability criteria⁴), or substances without any biodegradability data.

Conclusion

Conclusion

STERANIOS 2% contient 100 % de matières inorganiques et de matières organiques facilement biodégradables.

STERANIOS 2% contains 100 % of inorganic material and of readily biodegradable organic material.

¹ % p/p indicatif / indicative w/w %

² Données de biodégradabilité communiquées par les fournisseurs des matières premières utilisées pour la formulation du produit et disponibles à la date du présent document / *Biodegradability data on raw material used for product formulation, provided by our suppliers and available at the date of this document*

³ Selon les lignes directrices OCDE 301 / *According to 301 OECD guidelines*

⁴ Selon les lignes directrices OCDE 302 / *According to 302 OECD guidelines*

STERANIOS 2%

INFORMATIONS TOXICOLOGIQUE ET ECOTOXICOLOGIQUE DU PRODUIT PRET A L'EMPLOI TOXICOLOGICAL AND ECOTOXICOLOGICAL INFORMATION OF THE READY TO USE PRODUCT

Identification des dangers et Protection individuelle *Hazards identification and Personal protection*

IDENTIFICATION DES DANGERS

Santé

- Irritation cutanée, Catégorie 2 (Skin Irrit. 2, H315).*
- Lésions oculaires graves, Catégorie 1 (Eye Dam. 1, H318).*
- Sensibilisation respiratoire, Catégorie 1 (Resp. Sens. 1, H334).*
- Sensibilisation cutanée, Catégorie 1 (Skin Sens. 1, H317).*
- Toxicité pour certains organes cibles (Exposition unique), Catégorie 3 (STOT SE 3, H335).*

Environnement

Ce mélange ne présente pas de danger pour l'environnement. Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.*

* Classification établie selon les règles européennes en vigueur en matière de classification et d'étiquetage des produits.

PROTECTION INDIVIDUELLE DANS LES CONDITIONS D'UTILISATION PREVUE

Se reporte exclusivement à ce produit. En cas de manipulation concomitante et/ou exposition simultanée à d'autres agents chimiques, ceux-ci doivent impérativement être pris en compte pour le choix des équipements de protection individuelle.

Protection respiratoire

En cas de ventilation insuffisante avec risque de dépassement des VLE/VME**, porter un appareil respiratoire approprié.

Utiliser les filtres de type A1P1 ou A2P2.

Protection des mains

Lors de la manipulation de ce produit, porter des gants appropriés.

Des gants en butyle ou en nitrile sont conseillés.

Les gants doivent être remplacés immédiatement si des signes de dégradation apparaissent.

Protection des yeux et du visage

Avant toute manipulation, il est nécessaire de porter des lunettes à protection latérale conformes à la norme NF EN 166.

Le port de lunettes correctrices ne constitue pas une protection.

Eviter le contact avec la peau et les yeux.

Prévoir une fontaine oculaire sur le lieu de travail.

A défaut, point d'eau à proximité.

** se reporter au §8 de la FDS pour les valeurs limites et moyennes d'exposition (VLE/VME) des différentes substances présentes dans le produit

HAZARDS IDENTIFICATION

Health

- Skin irritation, Category 2 (Skin Irrit. 2, H315).**
- Serious eye damage, Category 1 (Eye Dam. 1, H318).**
- Respiratory sensitisation, Category 1 (Resp. Sens. 1, H334).**
- Skin sensitisation, Category 1 (Skin Sens. 1, H317).**
- Specific target organ toxicity (single exposure), Category 3 (STOT SE 3, H335).**

Environment

*This mixture does not present an environmental hazard. No known or foreseeable environmental damage under standard conditions of use.**

* Classification drawn up in accordance with European regulation related to the classification and labelling of chemical products.

PERSONAL PROTECTION UNDER THE CONDITIONS OF THE INTENDED USE

Refers exclusively to this product. If the product is handled and/or exposed simultaneously with other chemical agents, these must be taken into consideration when choosing personal safety equipment.

Respiratory protection

*In case of insufficient ventilation, with the risk of exceeding the TLVs/TWA**, wear suitable breathing apparatus.*

Use type A1P1 or A2P2 filters.

Hand protection

When handling this product, wear suitable gloves.

Butyl or nitrile gloves are recommended.

Gloves must be replaced immediately if they show signs of wear and tear.

Eye and face protection

Before handling, wear safety goggles with protective sides accordance with standard EN166.

Prescription glasses are not considered as protection.

Avoid all contact with skin or eyes.

Provide eye washes in workshops.

If necessary, the nearest water supply.

** please refer to SDS §8 for TLVs (Threshold Limit Values)/TWA (Time-Weighted Average) of concerned substances present in the product

382_EPI PAE_27-02-2015_FR-EN.doc

Fiche de Données de Sécurité

Safety Data Sheet

La Fiche de Données de Sécurité (FDS) de ce produit est disponible sur notre site web www.anios.com *. En plus de la visualisation et/ou de l'impression, il vous est possible de la télécharger.

La consultation de la FDS par internet vous permet de recevoir ultérieurement par e-mail les mises-à-jour effectuées.

A défaut d'un accès internet, les FDS restent disponibles sur demande auprès de nos laboratoires (tél. : +33 3 20 67 67 67 – fax : +33 3 20 67 67 68)

* un accès est également possible par le site <http://www.quickfds.com>

The Safety Data Sheet (SDS) of this product is available on our Web site www.anios.com. In addition to visualization and/or impression, it is possible for you to download it.

The consultation of this SDS via internet enables you to receive later on by email any updated version of this document.

In the absence of an Internet access, the SDS remains available on request near our laboratories (tel.: +33 3 20 67 67 67 - fax: +33 3 20 67 67 68)

* an access is also possible at the site <http://www.quickfds.com>

