

Fiche de données de sécurité

Etch Rite Gel de mordantage - 38% d'acide phosphorique

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial Etch-Rite Gel de mordantage 38% d'acide phosphorique
1.2	Application Matériel Dentaire – Réservé exclusivement à être utilisé par un dentiste
1.2.2	SIC 851 Activité sur la santé humaine
1.2.3	Catégorie 851 Activité sur la santé humaine
1.3	Fabricant PULPDENT Corporation 80 Oakland Street P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone: +1 617 926-6666 Fax: +1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti poison 1-800-535-5053 (24 H / USA) 01 45 42 59 59
1.5	Représentant CE Advena Ltd. Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom

2.0 Identification des dangers			
2.1 Classification			
2.1.1	Classification selon la réglementation (EC) No 1272/2008 [CLP]	<u>Classe de danger</u> Corrosion cutanée Irritation des yeux	<u>Catégorie de danger</u> 1B 2 <u>Mention de danger</u> H314 H319
2.1.2	Classification selon la Directive 67/548/EEC (Voir SECTION 16 pour texte complet des phrases de risques)	Corrosif (C); R 34; R 36 / 37 / 38	
2.2	Etiquetage selon la réglementation (EC)No 1272/2008		

Pictogramme de danger



Fiche de données de sécurité**Etch Rite Gel de mordantage - 38% d'acide phosphorique**Mention d'avertissement: **DANGER****Usage réservé exclusivement aux dentistes.****Mentions de danger**

H314: Cause de graves brûlures de la peau et dommage oculaire.

H319: Très irritant pour les yeux.

Mentions de précaution

P264: Se laver les mains soigneusement après manipulation.

P280: Porter des protections pour la peau, les yeux et le visage.

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

P303 + P361 + P353: En cas de contact avec la peau ou les cheveux, enlever tout habit contaminé. Rincer la peau avec de l'eau.

P363: Laver des habits contaminés avant de les remettre.

P310: Contacter immédiatement un centre anti-poison ou un médecin.

P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux, rincer doucement avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si possible. Continuer à rincer jusqu'à ce que le pH des larmes revienne à 7.

3.0 Composition

3.1 Caractéristiques Chimiques Acide phosphorique dans un gel de base propriétaire

3.2 Ingrédients dangereux

CAS Number	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon la Régulation (EC) No.1278/2008 (CLP).
7664-38-2	Acide Phosphorique	38%	Corrosif (C) R34; R36/37/38	Corrosion cutanée, 1B Irritant pour les yeux, 2

Fiche de données de sécurité**Etch Rite Gel de mordantage - 38% d'acide phosphorique**

4.0	Mesures de premiers secours	
4.1	Information général	Peut provoquer des brûlures ou de l'irritation des yeux, de la peau ou des muqueuses. Les effets aigus peuvent être retardés. Montrer cette fiche de données de sécurité au personnel médical. En cas de doute, obtenir des soins médicaux.
4.2	Contact avec les yeux	Enlever les lentilles de contact. En tenant les paupières écartées, rincer bien avec de l'eau courante pendant au moins 15 minutes et jusqu'à ce que le pH des larmes revienne à 7. Obtenir des soins médicaux.
4.3	Contact avec la peau	Rincer immédiatement à l'eau courante pendant 15 minutes. En cas d'irritation persistante ou des brûlures, obtenir des soins médicaux.
4.4	Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Boire de l'eau pour diluer. Obtenir immédiatement des soins médicaux. Ne jamais rien donner par la bouche à une personne inconsciente.
4.5	Inhalation	Déplacer le patient à l'air frais. Si nécessaire, mettre sous oxygène ou faire de la respiration artificielle et / ou une réanimation cardiorespiratoire. Consulter immédiatement un médecin.
4.6	Précautions à prendre pour les premiers intervenants	Ventiler la salle. Porter une protection faciale, des gants et une blouse de laboratoire.
4.7	Informations pour médecins	
	Symptômes	Irritation, douleur ou rougeur des yeux, des muqueuses ou de la peau. Des effets aigus peuvent être retardés donc continuer à surveiller le patient.
	Dangers	Peut provoquer des brûlures ou de l'irritation aux yeux, peau ou muqueuses. Des effets aigus peuvent être retardés.
	Traitement	Même que ci-dessus (4.1 à 4.6).
5.0	Mesures de lutte contre l'incendie	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Pas de risque d'incendie. Pulvériser les produits d'eau pour les garder frais. Eteindre l'incendie environnant par le moyen d'extinction approprié.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Aucun
5.3	En cas d'exposition lors d'un incendie	L'acide phosphorique peut interagir avec des métaux pour libérer de l'hydrogène, un gaz inflammable. Des oxydes de phosphore sont parmi les sous-produits de combustion.

Fiche de données de sécurité**Etch Rite Gel de mordantage - 38% d'acide phosphorique**

5.4	Équipement spécial de protection anti incendie	Les pompiers doivent porter un appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral.
6.0 En cas de déversement		
6.1	Précautions personnels	Porter des lunettes protectrices contre des produits chimiques et des gants.
6.2	Précautions environnementales	Éviter de déverser de grandes quantités dans l'environnement puisque l'acide phosphorique peut changer le pH de l'eau ou de la terre.
6.3	Méthode de nettoyage	Pour de petites quantités (comme avec ce produit): porter des lunettes de protection, une blouse de laboratoire et des gants. Absorber ou essuyer le déversement des serviettes en papier sèches. Mettre tout dans un récipient pour déchets chimiques. Laver le site de déversement avec de l'eau.
7.0 Manipulation et stockage		
7.1	Manipulation	Doit être utilisé uniquement par des chirurgiens dentistes. Porter des lunettes de protection et des gants; se laver les mains après utilisation. Éviter tout contact inutile. Pratiquer une bonne hygiène. Protéger les tissus mous de la bouche du patient pendant les procédures de mordantage.
7.2	Stockage	Enlever l'embout d'application après utilisation. Garder le produit hermétiquement fermé dans son emballage d'origine. Conserver à température ambiante fraîche. Éviter les températures extrêmes (>27°C/80°F, <5°C/40°F). Éviter le contact avec des alcalins, sulfites, sulfides et métaux.
7.3	Utilisations spécifiques	Mordantage dentaire.
8.0 Contrôles de l'exposition/ Protection personnelle		
8.1	Valeurs limites d'exposition	TWA : 1 mg/m ³ TLV: 3 mg/m ³
8.2 Contrôles d'exposition		
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Pas d'équipement nécessaire pour les conditions normales d'utilisation de ce produit dans la quantité fournie.
8.2.1.1	Protection des inhalations	Une bonne ventilation générale est suffisante pour contrôler les vapeurs dans l'air.
8.2.1.2	Protection des mains	Porter des gants chirurgicaux.

Fiche de données de sécurité**Etch Rite Gel de mordantage - 38% d'acide phosphorique**

8.2.1.3	Protection des yeux	Porter des lunettes de sécurité.
8.2.1.4	Protection de la peau	Une bonne hygiène personnelle, des pratiques de sécurité et le port d'une blouse de laboratoire suffisent pour protéger contre l'exposition inutile au gel de mordantage.
8.2.1.5	Autres protections	Un système d'urgence/ fontaine oculaire doit être à proximité. Protéger les tissus mous du patient pour éviter tout contact avec le produit. Se laver les mains après utilisation.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Eviter de déverser de grandes quantités dans l'environnement puisque l'acide phosphorique peut changer le pH de l'eau ou de la terre.

9.0 Propriétés physiques et chimiques**9.1 Apparence / Couleur**

9.1.1	Couleur / Etat physique	Bleu moyen, gel thixotropique
9.1.2	Odeur	Pas fort, caractéristique

9.2 Information importante sur la santé, sécurité et environnement

9.2.1	pH	pH 1
9.2.2	Point d'ébullition	135°C
9.2.3	Point de vaporisation	Non combustible.
9.2.4	Flammabilité	Non combustible.
9.2.5	Propriétés explosive	Non applicable.
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé.
9.2.7	Pression de la vapeur	2,933 mbar / Id: C
9.2.8	Densité	1,380
9.2.9	Solubilité dans l'eau	100%
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé.
9.2.11	Viscosité	Indéterminé.
9.2.12	Densité de la vapeur	Indéterminé.
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé.

10.0 Stabilité and réactivité

10.1	Conditions à éviter	Non applicable
------	---------------------	----------------

Fiche de données de sécurité**Etch Rite Gel de mordantage - 38% d'acide phosphorique**

10.2	Matériaux à éviter	Eviter le contact avec des matériaux tels que les sulfures et sulfites qui pourraient dégager des vapeurs toxiques. Eviter les alcalins forts car la chaleur de la réaction peut créer des vapeurs. Eviter les métaux car l'acide phosphorique peut réagir pour libérer de l'hydrogène, un gaz inflammable.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Eviter le contact avec des matériaux tels que les sulfures et sulfites qui pourraient dégager des vapeurs toxiques. Eviter les alcalins forts car la chaleur de la réaction peut créer des vapeurs. Eviter les métaux car l'acide phosphorique peut réagir pour libérer de l'hydrogène, un gaz inflammable.
10.4	Informations supplémentaires	Stable sous conditions normales d'utilisation et de stockage.
11.0	Informations Toxicologie	
11.1	Toxicité aiguë	Non toxique
11.2	Irritation and corrosivité	Corrosif. Peut provoquer des brûlures ou de l'irritation pour les yeux, la peau, la bouche, la gorge ou le tractus gastro-intestinal. Pas de danger d'inhalation sauf si le produit est vaporisé ou chauffé à haute température.
11.3	Sensibilisation	Non applicable.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Aucune connue.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucune connue.
11.6	Données empiriques	Non disponible.
11.7	Expériences cliniques	L'utilisation des gels de mordantage à acide phosphorique pour la préparation des dents au collage est une procédure dentaire bien établie (plus de vingt ans) et acceptée par l'industrie. Le mordantage de l'émail avec de l'acide phosphorique est un traitement efficace et sans danger quand appliqué par un professionnel dentaire.
12.0	Information Ecologique	
12.1	Ecotoxicité	Pas d'informations précises disponibles. Utiliser selon de bonnes pratiques de travail. Eviter de déverser dans l'environnement car peut provoquer des variations du pH de l'eau et de la terre.
13.0	Elimination des déchets	

Fiche de données de sécurité

Etch Rite Gel de mordantage - 38% d'acide phosphorique

13.1	Réglementations	Suivez toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination du produit ou des emballages contaminés.
14.0	Information de transport	
14.1	Numéro UN	1805
14.2	Nom technique	Acide phosphorique
14.3	Groupe d'emballage	Groupe d'emballage III
14.4	Classe IATA	Classe 8, corrosif
15.0	Informations réglementaires	
15.1	Régulations EU	Classe IIa dispositif médical selon MDD 93/42/EEC
15.2	Régulations US FDA	Classe II dispositif médical
15.3	Régulations santé Canada	Classe II dispositif médical
16.0	Informations supplémentaires	
16.1	Liste des phrases R applicables	R 34: Provoque des brûlures. R 36 / 37 / 38: Irritant aux yeux, au système respiratoire et à la peau.
16.2	Mentions de dangers	H314: Cause de graves brûlures de la peau et dommage oculaire. H319: Très irritant pour les yeux.
16.3	Mentions de précautions	P264: Se laver les mains efficacement après manipulation. P280: Porter des protections pour les yeux, peau et visage. P301 + P330 + P331: En cas d'ingestion, rincer la bouche. Ne pas faire vomir. P303 + P361 + P353: En cas de contact avec la peau ou les cheveux, enlever tout habit contaminé. Rincer la peau à l'eau. P363: Laver les habits contaminés avant de les réutiliser. P310: Contacter immédiatement un centre anti-poison ou un médecin.

Fiche de données de sécurité**Etch Rite Gel de mordantage - 38% d'acide phosphorique**

		P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux, rincer doucement avec de l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si nécessaire et si possible. Continuer à rincer jusqu'à ce que le pH des larmes revienne à 7.
16.4	Restrictions d'usage	Les produits de mordantage dentaire doivent être vendus exclusivement aux / et utilisés exclusivement par des professionnels dentaires.
16.5	Informations supplémentaires	Les informations présentées ici sont censées être le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette information est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.6	Sources des principales données	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). Guidance on the compilation of safety data sheets. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency
16.7	Informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du règlement (CE) n ° 1272/2008 (CLP) ainsi que le règlement (CE) n ° 1907/2006 (REACH). Plus précisément, les articles 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ont été modifiés.
