Nom commercial: Etch-Rite 38% Phosphoric Acid Etching Gel

1.0	Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial	Etch-Rite 38% Phosphoric Acid Etching Gel
1.2	Application	Matériel Dentaire – Usage réservé exclusivement aux dentistes
1.2.2	SIC	851 Activité sur la santé humaine
1.2.3	Catégorie	55
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: <u>Pulpdent@pulpdent.com</u>
1.4	Téléphone en cas d'urgence	1-800-535-5053 (24 heures / USA)
	ORFILA – centre anti-poison	01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé	Advena Limited Tower Buisness Centre, 2 nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Personne responsable au Royaume-Uni	Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom

2.0	Mentions de danger
2.1	Classification

2.1.1	Classification selon la règlementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	Classe de danger	<u>Catégorie de</u> <u>danger</u>	Mention de danger
		Irritation cutanée	1B	H314
		Irritation des yeux	2	H319

2.1.2 Classification selon la directive 67/548/EEC Corrosif (C); R 34; R 36/37/38

(Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque)

2.2 GHS Etiquetage

Pictogrammes de danger



Mot Signal: Danger

Usage réservé exclusivement aux dentistes

Mentions de danger:

H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. Catégorie 1B

H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2

Conseils de prudence

P264: Se laver soigneusement les mains après manipulation.

P280: Porter des gants de protection, des vêtements de protection et une protection pour les yeux / 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 tous les vêtements contaminés. Rincer la

Nom commercial: Etch-Rite 38% Phosphoric Acid Etching Gel

peau avec de l'eau.

P363: Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

P310: Appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin.

P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer jusqu'à ce que le pH des larmes soit de 7.

Date de révision: 10 février 2021

3.0	Composition					
3.1	Caractéristique	es chimiques		Acide phosphorique of	lans une matrice de gel.	
3.2	Ingrédients dangereux					
	Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon la règlementation (EC) No.1272/2008 (CLP)	
	7664-38-2	Acide phosphorique	38%	Corrosif (C) R34; R36 / 37/38	Corrosion cutanée 1B Irritant pour les yeux, 2	
4.0	Premiers seco	ours				
4.1	Informations générales		muqueuse données	Peut causer des brûlures ou une 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. Consulter un médecin en cas d'incertitude.		
4.2	Contact avec les yeux		courante p	Enlever les lentilles de contact. Garder les paupières écartées et rincer à l'eau courante pendant 15 minutes ou jusqu'à ce que le pH des larmes soit de 7. Consulter un médecin.		
4.3	Contact avec la peau			Rincer immédiatement la peau à l'eau courante pendant 15 minutes. Consulter un médecin pour une irritation ou des brûlures persistantes.		
4.4	Ingestion		Obtenir de	Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Donner de l'eau pour diluer. Obtenir des soins médicaux immédiats. Ne rien porter à la bouche d'une personne inconsciente.		
4.5	Inhalation			Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, donner de l'oxygène et / ou de la respiration artificielle et consulter un médecin.		
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants		ers Ventiler la laboratoire		ettes de sécurité, des gants et une blouse de	
4.7	Information po	ur les médecins				
	Symptômes			Irritation, douleur ou rougeurs des yeux, des muqueuses ou de la peau. Les effets aigus peuvent être retardés, ainsi la surveillance continue du patient est indiquée.		
	Dangers Traitement			ser des brûlures ou u s. Les effets aigus peuv	une irritation des yeux, de la peau ou des /ent être retardés.	
			Voir ci-des	sus.		

Nom commercial: Etch-Rite 38% Phosphoric Acid Etching Gel

5.0	Mesures de lutte contre l'incendie	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Pas de risque d'incendie. Utiliser de l'eau pulvérisée pour garder frais les contenants exposés au feu. Éteindre le feu avec un agent adapté au feu environnant.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Aucun
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	L'acide phosphorique peut réagir avec les métaux pour libérer de l'hydrogène, un gaz inflammable. Les sous-produits de la combustion comprennent les oxydes de phosphore.
5.4	Equipement de protection pour les pompiers	Un appareil respiratoire autonome.
6.0	Précautions en cas de dispersion accidentelle	
6.1	Précautions individuelles	Porter des lunettes contre des éclaboussures chimiques, des gants, une blouse de laboratoire à manches longues et des protections pour les chaussures.
6.2	Précautions pour l'environnement	Éviter de rejeter de grandes quantités dans l'environnement car l'acide phosphorique peut affecter le pH de l'eau ou du sol.
6.3	Méthode de nettoyage	Pour de petites quantités (comme dans ce produit): Porter des lunettes de sécurité, une blouse de laboratoire et des gants. Absorber ou essuyer le déversement avec des essuie-tout secs. Placer tout le matériel dans un contenant à déchets chimiques couvert pour l'élimination. Nettoyer à grande eau la zone de déversement.
7.0	Manipulation et stockage	
7.1	Manipulation	À utiliser uniquement par des professionnels dentaires. Porter des lunettes de sécurité et des gants; se laver les mains après utilisation. Éviter toute exposition inutile. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Protèger les tissus mous pendant les procédures intra-buccales.
7.2	Stockage	Enlever la pointe de l'applicateur après utilisation. Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine. Stocker à température ambiante fraîche. Éviter les températures extrêmes (> 27°C / <80°F, <5°C / 40°F), les alcalis, les sulfites, les sulfures et la plupart des métaux.
7.3	Utilisations spécifiques	Décapant dentaire
8.0	Contrôles d'exposition / Protection pe	rsonnelle
8.1	Valeur limite d'exposition	TWA: 1 mg/m³ TLV: 3 mg/m³
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial requis dans les conditions normales d'utilisation de ce produit dans la quantité fournie.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Une bonne ventilation générale est suffisante pour contrôler les vapeurs en suspension dans l'air.
8.2.1.2	Protection des mains	Aucune exigence particulière autre que les gants chirurgicaux.
8.2.1.3	Protection des yeux	Aucune exigence particulière autre que les lunettes de sécurité.
8.2.1.4	Protection de la peau	Pas d'exigences particulières. Bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité, le port d'une blouse de laboratoire protègera contre une exposition

Date de révision: 10 février 2021

Nom commercial: Etch-Rite 38% Phosphoric Acid Etching Gel

inutile	à	l'age	nt de	morda	ncade

8.2.1.5	Autres protections	Une fontaine d'urgence pour le lavage des yeux devrait être disponible. Protéger
		les tissus mous pendant les procédures intraorales. Se laver les mains après
		utilisation

utilisation.

8.2.2 Contrôle de l'exposition de l'environnement

Éviter de libérer de grandes quantités d'acide phosphorique dans l'environnement, car l'acide phosphorique peut affecter le pH de l'eau ou du sol.

9.0	Propriétés physiques et chimiques	
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Bleu moyen, gel thixotropique
9.1.2	Odeur	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	Inflammabilité	Non combustible
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	2.933 mbar / ld: C
9.2.8	Densité	1.380
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Achevée
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
10.2	Matériaux à éviter	Éviter tout contact avec des matériaux tels que les sulfures et les sulfites qui pourraient dégager des gaz toxiques. Éviter les alcalis forts car une forte chaleur de réaction peut générer de la vapeur. Éviter la plupart des métaux parce que l'acide phosphorique peut réagir pour libérer de l'hydrogène, un gaz inflammable.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Éviter tout contact avec des matériaux tels que les sulfures et les sulfites qui pourraient dégager des gaz toxiques. Éviter les alcalis forts car une forte chaleur de réaction peut générer de la vapeur. Éviter la plupart des métaux parce que l'acide phosphorique peut réagir pour libérer de l'hydrogène, un gaz inflammable
10.4	Informations complémentaires	Stable dans des conditions normales d'utilisation et de stockage

Nom commercial: Etch-Rite 38% Phosphoric Acid Etching Gel

11.0	Informations toxicologiques	
11.1	Toxicité sévère	Non toxique
11.2	Irritation et corrosivité	Corrosif. Peut causer des brûlures ou une irritation des yeux, de la peau, de la bouche, de la gorge ou du tractus gastro-intestinal. Ne devrait pas constituer un danger par inhalation à moins que le produit ne soit vaporisé ou chauffé à des températures élevées.
11.3	Allergies	Non applicable.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Aucun connu.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	N'est pas considéré comme cancérigène, mutagène, tératogène ou toxique pour la reproduction.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expérience cliniques	L'utilisation d'agents de décapage à l'acide phosphorique pour préparer les dents aux procédures de collage est une procédure dentaire bien établie (plus de 20 ans), acceptée par l'industrie. L'émail mordançant à l'acide phosphorique est un traitement sûr et efficace entre les mains d'un professionnel dentaire.
12.0	Informations écologiques	
12.1	Ecotoxicité	Aucune information spécifique disponible. Utiliser selon de bonnes pratiques de travail. Éviter le rejet dans l'environnement, car il peut causer une variation du pH.
13.0	Considérations relatives à l'élimination	1
13.1	Ecotoxicité	Suivre toutes les règlementations gouvernementales locales et nationales.

Nom commercial: Etch-Rite 38% Phosphoric Acid Etching Gel

13.0	Elimination des déchets	
13.1	Règlementations	Respecter toutes les règlementations gouvernementales locales et nationales concernant l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
14.0	Informations relatives au transport	
14.1	UN Number	1805
14.2	Nom technique	Acide phosphorique
14.3	Nom technique	Packing Group III
14.4	Classe IATA	Classe 8, corrosif
15.0	Informations règlementaires	
15.1	Règlementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe Ila selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE Organisme d'enregistrement G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 CE 0459
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe II
16.0	Autres informations	
16.1	Liste des critères R	R 34: Provoque des brûlures. R 36/37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau.
16.2	Mentions de danger	H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves. H319: Provoque une sévère irritation des yeux
16.3	Conseils de prudence	P264: Se laver soigneusement les mains après manipulation. P280: Porter des gants de protection, des vêtements et une protection pour les yeux / 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 tous les vêtements contaminés. Rincer la peau avec de l'eau. P363: Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. P310: Appeler immédiatement un centre antipoison ou un médecin. P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer jusqu'à ce qu le pH des larmes soit de 7.
16.4	Restrictions d'usage	Les agents de mordançage dentaire sont réservés aux professione dentaires.

Nom commercial: Etch-Rite 38% Phosphoric Acid Etching Gel

16.5	Informations complémentaires	Les informations présentées ici sont le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'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.