


**Fiche de sécurité**Nom commercial: **FILE-RITE**

<b>1.0 Nom Commercial et Fabricant</b>							
1.1	Nom commercial <b>FILE-RITE</b>						
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 <b>Pulpdent Corporation</b> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>						
1.4	Téléphone en cas d'urgence 1-800-535-5053 (24 heures / USA) ORFILA – centre anti-poison <b>01 45 42 59 59</b> <a href="http://www.centres-antipoison.net">www.centres-antipoison.net</a>						
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Buisness Centre, 2 <sup>nd</sup> Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta  Personne responsable au Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom						
<b>2.0 Mentions de danger</b>							
2.1	Classification						
2.1.1	Classification selon la réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP] <table border="1" style="margin-left: 20px;"> <thead> <tr> <th><u>Classe de danger</u></th> <th><u>Catégorie de danger</u></th> <th><u>Mention de danger</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Irritation des yeux</td> <td>2</td> <td>H319</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mention de danger</u>	Irritation des yeux	2	H319
<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mention de danger</u>					
Irritation des yeux	2	H319					
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC Xi (Irritant) ; R36 (Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque)						
2.2	<b>GHS Etiquetage</b> <b>Pictogrammes de danger</b>  <b>Mot Signal: Attention</b> <b>Usage réservé exclusivement aux dentistes</b> <b>Mentions de danger:</b> H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2 <b>Conseils de prudence</b> 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.						
<b>3.0 Composition</b>							
3.1	Caractéristiques chimiques Caractérisation chimique de la préparation Acide éthylène diamine						

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **FILE-RITE**

tétracétate tamponné en suspension dans une matrice de gel..

## 3.2 Ingrédients dangereux

Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
60-00-4	Acide éthylène diamine tétra acétique	17%	Irritant (Xi) / R36	Irritation oculaire, 2, H319

**4.0 Premiers secours**

4.1	Informations générales	File-Rite, EDTA qui a été tamponné et suspendu dans une matrice de gel, n'est pas dangereux. Peut causer une légère irritation oculaire mécanique. Montrer cette fiche au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude..
4.2	Contact avec les yeux	Garder les paupières écartées; rincer à l'eau courante pendant 15 minutes et plus. Enlever les lentilles de contact après plusieurs minutes. Si des effets se produisent, consulter un ophtalmologiste.
4.3	Contact avec la peau	Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon.
4.4	Ingestion	Grandes quantités: contacter le centre antipoison ou un médecin. Ne faire vomir que sur avis médical.
4.5	Inhalation	Déplacer la personne à l'air frais. Si des effets se produisent, consulter un médecin.
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Porter des lunettes de sécurité et des gants.
4.7	Information pour les médecins	
	Symptômes	Légère irritation / rougeur des yeux après contact.
	Dangers	Peut causer une légère irritation oculaire mécanique.
	Traitement	Voir ci-dessus.

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **FILE-RITE**

<b>5.0</b>	<b>Mesures de lutte contre l'incendie</b>	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Utiliser la méthode et les moyens adéquats pour maîtriser le feu.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	La décision devrait être basée sur l'incendie environnant.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Aucun
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	L'équipement de protection habituel est suffisant.
<b>6.0</b>	<b>Précautions en cas de dispersion accidentelle</b>	
6.1	Précautions individuelles	Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions pour l'environnement	Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
6.3	Méthode de nettoyage	Absorber ou essuyer le liquide déversé avec des serviettes en papier ou des linges jetables. Recueillir pour l'élimination dans un récipient couvert. Recueillir le déversement de poudre sans disperser dans l'air. Laver la zone de déversement avec du savon et de l'eau.
<b>7.0</b>	<b>Manipulation et stockage</b>	
7.1	Manipulation	Pour usage intraoral uniquement par des professionnels dentaires formés. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Ne pas fumer, manger ou boire en utilisant.
7.2	Stockage	Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine à température ambiante fraîche (<25°C). La durée de conservation du produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire: Lubrifiant canalaire et agent chélatant
<b>8.0</b>	<b>Contrôles d'exposition / Protection personnelle</b>	
8.1	Valeur limite d'exposition	PEL: Non établi. TLV: Non établi
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Pas nécessaire.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants chirurgicaux. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.3	Protection des yeux	Des lunettes de sécurité. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	De bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. Porter une blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Une station de rinçage d'urgence des yeux. Se laver les mains après usage.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
<b>9.0</b>	<b>Propriétés physiques et chimiques</b>	
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Gel transparent orange pâle
9.1.2	Odeur	Aucune
9.2	Information importante sur la santé,	

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **FILE-RITE**

sécurité et environnement

9.2.1	pH	6.8 à 7.4
9.2.2	Point d'ébullition	212°F / 100°C
9.2.3	Point de vaporisation	Non applicable
9.2.4	Inflammabilité	Non applicable
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Non applicable
9.2.7	Pression de la vapeur	Indéterminé
9.2.8	Densité	1.102
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Soluble
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	Aucune connue.
10.2	Matériaux à éviter	Agents oxydants forts.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, oxydes d'azote.
10.4	Informations complémentaires	Stable dans des conditions normales

**11.0 Informations toxicologiques**

11.1	Toxicité sévère	Pas toxique. Rat oral DL <sub>50</sub> : 2000 mg / kg.
11.2	Irritation et corrosivité	Peut être irritant pour les yeux ou la peau au contact.
11.3	Allergies	Non applicable.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Inconnue.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Inconnue.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expérience cliniques	File-Rite a été utilisé de manière sûre et efficace par des professionnels dentaires aux États-Unis et à l'étranger depuis plus de 15 ans, sans aucun rapport d'effets indésirables.

**12.0 Informations écologiques**

12.1	Ecotoxicité	Pas toxique. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
------	-------------	--

**13.0 Considérations relatives à l'élimination**

**Fiche de sécurité**

Nom commercial: ***FILE-RITE***

---

13.1 Ecotoxicité

Pas toxique. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.

---

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **FILE-RITE**

<b>13.0</b>	<b>Élimination des déchets</b>	
13.1	Règlementations	Suivre toutes les réglementations gouvernementales locales et nationales.
<b>14.0</b>	<b>Informations relatives au transport</b>	
14.1	Restrictions	Matière non dangereuse / non réglementée.
<b>15.0</b>	<b>Informations réglementaires</b>	
15.1	Règlementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE <u>Organisme d'enregistrement</u> G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 <b>CE 0459</b>
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe II
<b>16.0</b>	<b>Autres informations</b>	
16.1	Liste des critères R	R36, Irritant pour les yeux
16.2	Mentions de danger	H319: Provoque une irritation des yeux. Catégorie 2
16.3	Conseils de prudence	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.
16.4	Restrictions d'usage	Les produits Pulpdent sont réservés exclusivement aux professionnels dentaires.
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 modifiées.