


Fiche de sécuritéNom commercial: **Etch Royale, 37% Phosphoric Acid Etching Gel**

1.0 Nom Commercial et Fabricant										
1.1	Nom commercial Etch Royale, 37% 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: Pulpdent@pulpdent.com									
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 Business 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 réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]									
	<table border="1"> <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 cutanée</td> <td>1B</td> <td>H314</td> </tr> <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 cutanée	1B	H314	Irritation des yeux	2	H319
<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mention de danger</u>								
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 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									

Fiche de sécuritéNom commercial: **Etch Royale, 37% 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.

3.0 Composition				
3.1	Caractéristiques chimiques	Acide phosphorique dans une matrice de gel.		
3.2	Ingrédients dangereux			
	Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC
	7664-38-2	Acide phosphorique	37%	Corrosif (C) R34; R36 / 37/38
				Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
				Corrosion cutanée 1B Irritant pour les yeux, 2
4.0 Premiers secours				
4.1	Informations générales	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	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	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	Ventiler la zone. Portez des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.		
4.7	Informations pour les médecins			
	Symptômes	Irritation, douleur ou rougeur des yeux, des muqueuses ou de la peau. Les effets aigus peuvent être retardés, ainsi la surveillance continue du patient est indiquée.		
	Dangers	Peut causer des brûlures ou une irritation des yeux, de la peau ou des muqueuses. Les effets aigus peuvent être retardés.		
	Traitement	Voir ci-dessus.		

Fiche de sécuritéNom commercial: **Etch Royale, 37% 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. Utiliser la méthode et les moyens adéquats pour maîtriser le feu.
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	Équipement 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	Utilisation par des professionnels dentaires seulement. Porter des lunettes de sécurité et des gants; se laver les mains après utilisation. Éviter toute exposition inutile. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Protéger 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 personnelle	
8.1	Valeur limite d'exposition	TWA: 1 mg/m ³ TLV: 3 mg/m ³
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 protégera contre une exposition

Fiche de sécuritéNom commercial: **Etch Royale, 37% Phosphoric Acid Etching Gel**

inutile à l'agent de mordantage.

- 8.2.1.5 Autres protections Une fontaine d'urgence pour le lavage des yeux devrait être disponible. Protéger les tissus mous de l'agent d'attaque pendant les procédures intraorales. Se laver les mains après 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 Gel bleu foncé
- 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 / Id: C
- 9.2.8 Densité 1.300
- 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

Fiche de sécuritéNom commercial: **Etch Royale, 37% 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 mordant 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		
13.1	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 Elimination des déchets		
13.1	Règlementations	Respecter toutes les réglementations 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 réglementaires		
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>

Fiche de sécuritéNom commercial: **Etch Royale, 37% Phosphoric Acid Etching Gel**

		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	Classes 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 que le pH des larmes soit de 7.
16.4	Restrictions d'usage	Les agents de mordantage dentaire sont réservés 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 modifiés.