

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/08/2012
Numéro de fiche signalétique : 21-001.8 - FR
Date de révision : 14/09/2016
Numéro de révision : 7

File-Eze®

SECTION 1 : Identification de la substance/préparation et de l'entreprise/société

1.1. Identificateur du produit

Code produit : FE/10353
Nom du produit : File-Eze®
Description du produit : Chélateur et lubrifiant de lime endodontique

1.2. Utilisations pertinentes identifiées et utilisations à éviter de la substance ou du mélange

Utilisations identifiées pertinentes : Chélatant endodontique et agent lubrifiant des limes endodontiques

1.3. Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan, UT 84095

Personne responsable (CE)

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne (Allemagne)
Courrier électronique : infoDE@ultradent.com
Téléphone en cas d'urgence : +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numéro de téléphone en cas d'urgence

CHEMTREC (AMÉRIQUE DU NORD) : (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAL) : +1(703) 527 - 3887

SECTION 2 : Identification des risques

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la directive 1999/45/CE

: Après avoir été évalué et/ou testé pour déterminer les risques physiques, sanitaires et environnementaux qu'il présente, le mélange a obtenu la classification suivante.

Symboles de danger : Xi

Phrases de risques : R36/38

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

Santé : Toxicité aigüe (inhalation), catégorie 4 Irritation des yeux, catégorie 2B

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45/CE

Pictogramme(s) de danger : Xi



Irritant

Mention(s) de risque : R36/38 : Irritant pour les yeux et la peau.

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/08/2012
Numéro de fiche signalétique : 21-001.8 - FR
Date de révision : 14/09/2016
Numéro de révision : 7

File-Eze®

Pictogramme(s) de danger :



Point d'exclamation

Terme d'avertissement

: AVERTISSEMENT

Mention(s) de danger

: H319 : Cause une grave irritation des yeux.

H335 : Peut causer une irritation respiratoire.

Mention(s) de précaution :

Prévention

: P280 : Portez des gants de protection/vêtements de protection/protections oculaires/protections du visage.

Réponse

: P305 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :

P351 : Rincez soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.

P337+P313 : Si l'irritation des yeux persiste : Consultez un médecin ou obtenez un avis médical.

P302+P352 : EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : Lavez abondamment à l'eau et au savon.

P332+P313 : En cas d'irritation de la peau : Consultez un médecin ou obtenez un avis médical.

P285 : En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil de protection respiratoire approprié.

Stockage

: P103 : Lire l'étiquette avant utilisation.

Élimination

: P501 : Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale.
(EC1975L0442- 20/11/2003)

2.3. Autres risques

Conclusion La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

SECTION 3 : Composition/informations des ingrédients

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom chimique	CAS	EINECS Numéro	% en poids	Classification selon la directive 67/548/CEE	Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]
EDTA Sel tétrasodique	64-02-8	200-573-9	19	Xi ; R36/37/38	Irr. pour les yeux, cat. 2A ; H319
Urée	57-13-6	200-315-5	< 15	Xi ; R36/37/38	Irr. pour les yeux, cat. 2B ; H319

Pour obtenir le texte complet des déclarations de santé et des phrases de risques, voir SECTION 16.

SECTION 4 : Mesures de premiers soins

4.1. Description des mesures de premiers soins

En cas de contact avec les yeux

: Rincez immédiatement les yeux à grande eau. Consultez immédiatement un médecin si l'irritation persiste.

En cas de contact avec la peau

: Lavez à l'eau et au savon. Consultez immédiatement un médecin si l'irritation se développe ou persiste.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/08/2012
Numéro de fiche signalétique : 21-001.8 - FR
Date de révision : 14/09/2016
Numéro de révision : 7

File-Eze®

- En cas d'ingestion** : Le produit est inoffensif s'il est ingéré en petite quantité. Dans le cas contraire, consultez un médecin.
- En cas d'inhalation** : Transportez la personne à l'air frais et ventilez la zone contaminée. Mettre la victime sous oxygène ou pratiquer la respiration artificielle si nécessaire.

4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés

- Yeux** : Irritant pour les yeux.
- Peau** : Peut provoquer une petite irritation.
- Ingestion** : Aucun risque prévisible pour ce produit.
- Inhalation** : Peut provoquer une irritation.

4.3. Indications demandant une prise en charge médicale et un traitement spécial

- Notes pour le médecin** : Non applicable

SECTION 5 : Mesures anti-incendies

5.1. Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction** : Mousse (produit chimique sec) de dioxyde carbone (CO₂).

5.2. Risques spécifiques découlant de la substance ou du mélange

- Produits de décomposition dangereux** : Non disponibles

5.3. Conseil aux pompiers

- Procédures anti-incendie** : Généralités : Évacuez l'ensemble du personnel, utilisez un équipement de protection anti-incendie. Utilisez un appareil respiratoire autonome si le produit subit un incendie.

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

6.1. Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Procédures générales** : Reportez-vous à la Section 8 pour consulter l'équipement de protection individuelle.

6.2. Précautions environnementales

- Déversement d'eau** : Non applicable

6.3. Méthodes et produits de confinement et de nettoyage

- Déversement limité** : Nettoyez immédiatement les déversements en respectant les mesures de précaution figurant à la section Équipement de protection.
- Déversement important** : Absorbez le liquide à l'aide d'un produit humide, inerte et non combustible puis nettoyez la zone concernée à l'eau.

6.4. Références à d'autres sections

- Références à d'autres sections** : Non applicable

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions de manipulation sécuritaire

- Manipulation** : Il est nécessaire d'employer les équipements de protection adaptés.
- Stockage** : Consultez l'étiquette du produit.

7.2. Conditions de stockage sécuritaire, dont les incompatibilités

- Durée de vie** : Voir étiquette du produit

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/08/2012
Numéro de fiche signalétique : 21-001.8 - FR
Date de révision : 14/09/2016
Numéro de révision : 7

File-Eze®

7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s)

Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s) : Lubrifiant de lime endodontique professionnel

SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : Urée CAS : 57-13-6

WHEEL (AIHA)
10 mg/m3 TWA

8.2. Contrôles d'exposition

Protection des yeux et du visage : Portez des protections pour les yeux

Protection de la peau : Portez des vêtements et des gants de protection adéquats.

Protection respiratoire : Une bonne ventilation générale doit être suffisante pour contrôler les taux de concentration dans l'air. En cas de ventilation insuffisante, porter un équipement respiratoire approprié.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base du produit

État physique : Gel

Couleur : Blanc

Odeur : Inodore ou sans odeur caractéristique

pH : de 9,5 à 10,3

Gravité spécifique : de 1,1 à 1,2

9.2. Autres informations

Pourcentage de volatilité : Non volatile

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Réactivité : Stable

10.2. Stabilité chimique

Stabilité chimique : Produit stable si stocké et manipulé dans les conditions recommandées.

10.3. Possibilités de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse : Aucune

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter : Acides forts, bases fortes et agents oxydants.

10.5. Produits incompatibles

Produits incompatibles : Acides forts, bases fortes et agents oxydants.

10.6. Produits de décomposition dangereux

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/08/2012
Numéro de fiche signalétique : 21-001.8 - FR
Date de révision : 14/09/2016
Numéro de révision : 7

File-Eze®

Produits de décomposition dangereux : Dioxyde de carbone, monoxyde de carbone, oxydes d'azote, hydroxyde de sodium et ammoniac.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations concernant les effets toxicologiques

Aigu

DL₅₀ dermique : > 50000 mg/kg (lapin/hamster)

Remarques : environ 29 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (dermique).

DL₅₀ orale : 7600 mg/kg (rat)

Remarques : Le produit ne contient aucun composant dont la toxicité est inconnue (orale).

CL₅₀ inhalation : 2 mg/L/4H (rat)

Remarques : environ 29 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (inhalation).

Autres informations : Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires (ISO 10993-1).

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (aigüe) : Non établie

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité : Non classifié

12.3. Potentiel bioaccumulable

Potentiel bioaccumulable : Non classifié

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol : Non disponibles

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : Conclusion La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

12.6. Autres effets néfastes

Informations environnementales : Aucune information disponible.

SECTION 13 : Considérations en matière d'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthode d'élimination : Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (EC 1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14 : Informations de transport

14.1. Numéro UN

Numéro UN : NAP

14.2. Désignation officielle de transport UN

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/08/2012
Numéro de fiche signalétique : 21-001.8 - FR
Date de révision : 14/09/2016
Numéro de révision : 7

File-Eze®

Désignation officielle de transport UN : Produits non dangereux

14.3. Classe(s) de risque de transport

Classification des risques : NAP

14.4. Groupe de transport

Groupe de transport : NAP

14.6. Précautions spéciales pour les utilisateurs

Agent polluant marin 1 : Produits non dangereux

14.6. Précautions spéciales pour les utilisateurs

ADR - route : NAP

RID - rail : NAP

IMDG - mer : NAP

IATA - air : NAP

14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de la norme MARPOL73/78 et du Code IBC

Transport en vrac : NAP

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. Règlements ou législations de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

Commentaires généraux : Référez-vous à la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

15.2. Évaluation de sécurité chimique

Évaluation de sécurité chimique : Voir Section 11

Renseignements supplémentaires : Aucun de ces ingrédients n'est considéré cancérigène par l'IARC, le NTP, ni la proposition 65 de Californie.
Ce produit n'est pas considéré comme dangereux à transporter.

SECTION 16 : Autres informations

Phrases de risques et/ou mentions sanitaires (numéros et texte complet) : R36/37/38 : Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau.
Irr. pour les yeux, cat. 2A : Irritation des yeux, catégorie 2A
Irr. pour les yeux, cat. 2B : Irritation des yeux, catégorie 2B
H319 : Cause une grave irritation des yeux.

Préparé par : Anu Kattoju

Résumé de la révision : Cette fiche signalétique remplace celle du 24/03/2015. Révisé : **Section 1** : Numéro de la fiche signalétique. **Section 2** : RÉSUMÉ EN CAS D'URGENCE - PRÉOCCUPATIONS IMMÉDIATES 2.3. Autres risques. **Section 4** : INHALATION, SIGNES ET SYMPTÔMES DE SUREXPOSITION - INHALATION. **Section 5** : RISQUES D'EXPLOSION, MOYENS D'EXTINCTION, EXPLOSION INCENDIAIRE, ÉQUIPEMENT ANTI-INCENDIE, PRODUITS DE COMBUSTION DANGEREUX, SENSIBLES AUX DÉCHARGES STATIQUES, SENSIBILITÉ AUX IMPACTS. **Section 8** : ÉQUIPEMENT DE PROTECTION PERSONNELLE - RESPIRATOIRE. **Section 9** : GRAVITÉ SPÉCIFIQUE. **Section 11** : AIGU (DL₅₀ DERMIQUE (lapin), DL₅₀ DERMIQUE (lapin), DL₅₀ DERMIQUE (lapin), DL₅₀ ORGALE (rat), CL₅₀ INHALATION (rat), DL₅₀ ORALE (rat), DL₅₀ ORALE

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 27/08/2012
Numéro de fiche signalétique : 21-001.8 - FR
Date de révision : 14/09/2016
Numéro de révision : 7

File-Eze®

(rat), CL₅₀ INHALATION (rat), CL₅₀ INHALATION (rat), CL₅₀ INHALATION (rat), DL₅₀ ORALE (rat) AIGU, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX. **Section 12** : INFORMATIONS SUR LE DEVENIR CHIMIQUE DU PRODUIT, DISTRIBUTION, BIOACCUMULATION/ACCUMULATION, TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE), TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE) (EC₅₀ À 48 HEURES, EC₅₀ À 96 HEURES), SECTION 12 : Informations écologiques. **Section 14** : ROUTE ET RAIL (ADR/RID), ROUTE ET RAIL (Royaume-Uni uniquement) (CDG) - DISPOSITIONS SPÉCIALES SECTION 14 : Informations de transport, numéro UN, groupe de transport, ADR - route, IMDG - mer, IATA - air. **Section 15** : COMMENTAIRES, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX, RoHS. **Section 16** : MENTIONS GÉNÉRALES.

Mentions générales

: NAP = Non applicable
NE = Non établi
TLV = Valeur limite d'exposition
PEL = Limites d'exposition autorisées
MAK = Concentration maximale sur le lieu de travail
STEL = Limite d'exposition à court terme
STEV = Valeur d'exposition à court terme
TWA = Moyenne pondérée dans le temps
EPI = Équipement de protection individuelle

Avertissement du fabricant

: À USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT : Utilisez le produit conformément aux instructions. Ces informations et recommandations sont issues de sources (fiche(s) signalétique(s) des matières premières et connaissances du fabricant) considérées fiables. Cependant, le fabricant n'offre aucune garantie quant au respect de l'exactitude des informations ou du caractère adéquat de la recommandation et n'assume aucune responsabilité à cet égard. Chaque utilisateur devra consulter ces recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer leur caractère approprié.