

FICHE SIGNALÉTIQUE

conforme à la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 01/23/2007
Numéro de fiche signalétique : 134-001.6 - FR
Date de révision : 12/07/2015
Numéro de révision : 6

UltraEz® et UltraEz® en bac

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

1.1. Identificateur du produit

Code produit : TL/13588, UV/41902
Nom du produit : UltraEz® et UltraEz® en bac
Description du produit : Gel de nitrate de potassium fluoré à libération prolongée

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

Utilisations identifiées pertinentes : Gel de désensibilisation dentaire professionnel

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

Fabriquant

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

Distributeur

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

: 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. Ce produit n'est pas considéré dangereux pour la santé.

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

Santé : Non classifié

2.2. Éléments d'étiquetage

Ce produit n'est pas considéré dangereux pour la santé en vertu de la réglementation (CE) 1272/2008[CLP].

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

Mention(s) de précaution

Prévention

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

Réponse

: P305 : EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX :
P351 : Rincez soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes.
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.

Stockage

: P273 : Évitez de rejeter le produit dans l'environnement.

Élimination

: P501 : Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale (CE 1975L0442- 0/11/2003)

2.3. Autres risques

Dangers immédiats

: Aucun(e)

FICHE SIGNALÉTIQUE

conforme à la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 01/23/2007
 Numéro de fiche signalétique : 134-001.6 - FR
 Date de révision : 12/07/2015
 Numéro de révision : 6

UltraEz® et UltraEz® en bac

SECTION 3 : Composition/informations des ingrédients

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom chimique	CAS	EINECS Numéro	% en poids	Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]
Hydroxyde de sodium	1310-73-2	215-185-5	< 5	Corr. pour la peau, cat. 1B; H314
Fluorure de sodium	007681-49-4	231-667-8	< 1	Irr. pour les yeux, cat. 2 : Irr. de la peau, cat. 2; Tox. aiguë (O), Cat 3; EUH032; H301; H315; H319
Nitrate de potassium	7757-79-1	231-818-8	< 5	Oxid. Sol., Cat. 2 ; irr. pour la peau, cat. 2 ; irr. pour les yeux, cat. 2; STOT SE, Cat. 3; H272; H335; H315; 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 les yeux à l'eau. Consultez immédiatement un médecin si l'irritation se développe ou 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.
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	: Aucun traitement spécifique n'est requis, car ce produit n'est pas susceptible de présenter un danger en cas d'inhalation. En cas d'exposition à des niveaux excessifs de poussières ou de fumées, transportez la personne à l'air frais et consultez un médecin en cas de toux ou d'autres symptômes.

4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés

Yeux	: Peut provoquer une légère irritation.
Peau	: Le peut causer l'irritation de la peau en cas de contact prolongé.
Ingestion	: Potentiellement néfaste en cas d'ingestion en grandes quantités.
Inhalation	: Aucun risque prévisible pour ce produit.

FICHE SIGNALÉTIQUE

conforme à la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 01/23/2007
Numéro de fiche signalétique : 134-001.6 - FR
Date de révision : 12/07/2015
Numéro de révision : 6

UltraEz® et UltraEz® en bac

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 : Veuillez consulter l'équipement anti-incendie à la section 5.3.

5.2. Risques spécifiques découlant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit connu.

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.

Équipement anti-incendie : Eau pulvérisée, brouillard ou brume, mousse (produit chimique sec) de dioxyde carbone (CO₂).

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 : Évitez de déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.

6.3. Méthodes et produits de confinement et de nettoyage

Déversement limité : Nettoyer avec un chiffon, du savon et de l'eau.

Déversement important : Recueillir le produit dans des conteneurs hermétiquement fermés.

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

Procédures générales : Évitez tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.

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

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

Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s) : Gel de désensibilisation dentaire professionnel

SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : Indéterminé(e)

8.2. Contrôles d'exposition

Protection des yeux et du visage : Portez des protections oculaires

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

FICHE SIGNALÉTIQUE

conforme à la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 01/23/2007
Numéro de fiche signalétique : 134-001.6 - FR
Date de révision : 12/07/2015
Numéro de révision : 6

UltraEz® et UltraEz® en bac

Protection respiratoire : Une bonne ventilation générale doit être suffisante pour contrôler les taux de concentration dans l'air.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

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

État physique : Gel
Couleur : Incolore
Odeur : Inodore ou sans odeur caractéristique
pH : de 6,0 à 7,5

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 : Aucun(e)

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter : Éviter les bases fortes, les métaux, la chaleur excessive, l'exposition à l'air humide ou à l'eau.

10.5. Produits incompatibles

Produits incompatibles : Produits fortement caustiques, la plupart des métaux.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit connu.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations concernant les effets toxicologiques

Aigu
Remarques : 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 : Indéterminé(e)
Toxicité aquatique (aigüe) : Évitez de déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.
LC₅₀ à 96 heures : Indéterminé(e)
EC₅₀ à 48 heures : Indéterminé(e)
EC₅₀ à 96 heures : Indéterminé(e)

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité : Indéterminé(e)

FICHE SIGNALÉTIQUE

conforme à la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 01/23/2007
Numéro de fiche signalétique : 134-001.6 - FR
Date de révision : 12/07/2015
Numéro de révision : 6

UltraEz® et UltraEz® en bac

12.3. Potentiel bioaccumulable

Potentiel bioaccumulable : Indéterminé(e)

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol : Indéterminé(e)

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : Indéterminé(e)

12.6. Autres effets néfastes

Informations environnementales : Indéterminées

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. (CE 1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14 : Informations de transport

14.1. Numéro UN

Numéro UN : N/A

14.2. Désignation officielle de transport UN

Désignation officielle de transport UN : Produits non dangereux

14.3. Classe(s) de risque de transport

Classification des risques : N/A

14.4. Groupe de transport

Groupe de transport : N/A

14.5. Risques environnementaux

Agent polluant marin 1 : N/A

14.6. Précautions spéciales pour les utilisateurs

ADR - route : Produits non dangereux

RID - rail : Produits non dangereux

IMDG - mer : Produits non dangereux

IATA - air : Produits non dangereux

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

Transport en vrac : Produits non dangereux

SECTION 15 : Informations réglementaires

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

RoHS : 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

Informations supplémentaires : Ce produit n'est pas considéré comme dangereux à transporter.

FICHE SIGNALÉTIQUE

conforme à la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 01/23/2007
Numéro de fiche signalétique : 134-001.6 - FR
Date de révision : 12/07/2015
Numéro de révision : 6

UltraEz® et UltraEz® en bac

SECTION 16 : Autres informations

Phrases de risques et/ou mentions sanitaires :

(numéros et texte complet) :

Tox. aigüe (O), cat 3 : Toxicité aigüe (orale), catégorie 3
Irr. pour les yeux, cat. 2 : Irritation des yeux, catégorie 2
Oxid. Sol., Cat. 2 : Solides comburants, catégorie 2
STOT SE, cat. 3 : Toxicité de l'organe cible (exposition unique), catégorie 3
Corr. pour la peau, cat. 1B : Corrosion de la peau, catégorie 1B
Irr. pour la peau, cat. 2 : Irritation de la peau, catégorie 2
EUH032 : Libère un gaz très toxique en cas de contact avec les acides.
H272 : Peut intensifier les incendies, oxydant.
H301 : Toxique en cas d'ingestion.
H314 : Peut entraîner des brûlures de la peau et des affections oculaires graves.
H315 : Cause l'irritation de la peau.
H319 : Cause une grave irritation des yeux.
H335 : Peut causer une irritation respiratoire.

Préparé par

: Anu Kattoju

Résumé de la révision

: Cette fiche signalétique remplace celle du 14/09/2015. Révisé : **Section 1** : N° de fiche signalétique **Section 5** : RISQUES D'EXPLOSION, EXPLOSION INCENDIAIRE, PRODUITS DE COMBUSTION DANGEREUX, SENSIBLE AUX DÉCHARGES STATIQUES, SENSIBILITÉ AUX IMPACTS. **Section 12** : TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGÜE).

Mentions générales

: N/A : non applicable

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.