

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 01/03/2006
Numéro de fiche signalétique : 32-001.7 - FR
Date de révision : 23/09/2016
Numéro de révision : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

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

1.1. Identificateur du produit

Code produit : ET/66009
Nom du produit : Ultradent® EDTA 18% Solution
Description du produit : Agent chélatant, conditionnant et nettoyant canalaire

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

Utilisations identifiées pertinentes : Agent chélatant, conditionnant et nettoyant canalaire dentaire professionnel

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 réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

Santé : 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.
: Tox. aigüe (orale), catégorie 3
Irritation des yeux, catégorie 2A

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogramme(s) de danger :



Point d'exclamation

Terme d'avertissement : AVERTISSEMENT
Mention(s) de danger : H319 : Cause une grave irritation des yeux.
H302 : Toxique en cas d'ingestion.

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 :

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 01/03/2006
Numéro de fiche signalétique : 32-001.7 - FR
Date de révision : 23/09/2016
Numéro de révision : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

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.
P301 : EN CAS D'INGESTION :
P331 : Ne faites PAS vomir.
P301+P312 : EN CAS D'INGESTION : Si la victime se sent mal, appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P403+P235 : Stocker à un endroit bien ventilé. Garder au frais.
P405 : Garder sous clé.
P501 : Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (EC1975L0442- 20/11/2003)

Stockage

Élimination

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 réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]
Sel tétrasodique d'EDTA	64-02-8	200-573-9	< 20	Irr. pour les yeux, cat. 2A ; H319

Pour obtenir le texte complet des déclarations de santé, 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.
En cas d'ingestion : Faites boire de grandes quantités d'eau. Ne pas faire vomir Consultez un médecin en cas de malaise.
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.

4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés

Yeux : Irritant pour les yeux.
Peau : Peut provoquer une petite irritation.
Ingestion : Irritation de la bouche, de la gorge et de l'estomac.
Inhalation : Aucun risque prévisible pour ce produit.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 01/03/2006
Numéro de fiche signalétique : 32-001.7 - FR
Date de révision : 23/09/2016
Numéro de révision : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

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 : 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.

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 : 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

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

Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s) : Agent chélatant, conditionnant et nettoyant canalaire dentaire professionnel

SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : Aucune

8.2. Contrôles d'exposition

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

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 01/03/2006
Numéro de fiche signalétique : 32-001.7 - FR
Date de révision : 23/09/2016
Numéro de révision : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

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.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

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

État physique : Liquide peu visqueux.
Apparence : Effacer
Couleur : Incolore
Odeur : Inodore ou sans odeur caractéristique
pH : de 10,9 à 11,1
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 : Indéterminé

10.6. Produits de décomposition dangereux

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 : Impossible de calculer le mélange ATE (dermique) en raison de l'absence d'informations concernant les composants.

DL₅₀ orale : 150 mg/kg (souris)

CL₅₀ inhalation : Impossible de calculer le mélange ATE (inhalation) en raison de l'absence d'informations concernant les composants.

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

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 01/03/2006
Numéro de fiche signalétique : 32-001.7 - FR
Date de révision : 23/09/2016
Numéro de révision : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (aigüe) : Évitez de déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.

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 : Ne pas déverser dans les égouts.

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

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

14.5. Risques environnementaux

Agent polluant marin 1 : NAP

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

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 01/03/2006
Numéro de fiche signalétique : 32-001.7 - FR
Date de révision : 23/09/2016
Numéro de révision : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

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

Mentions sanitaires pertinentes (numéro et texte complet) : Irr. pour les yeux, cat. 2A : Irritation des yeux, catégorie 2A
H319 : Cause une grave irritation des yeux.

Préparé par : Anu Kattoju

Résumé de la révision : Cette fiche signalétique remplace celle du 10/04/2015. Révisé : **Section 1** : Numéro de la fiche signalétique. **Section 2** : RÉSUMÉ EN CAS D'URGENCE - PRÉOCCUPATIONS IMMÉDIATES 2.3. Autres risques. **Section 4** : INGESTION, INHALATION. **Section 5** : RISQUES D'EXPLOSION, MOYENS D'EXTINCTION, EXPLOSION INCENDIAIRE, ÉQUIPEMENT ANTI-INCENDIE, SENSIBLES AUX DÉCHARGES STATIQUES, SENSIBILITÉ AUX IMPACTS. **Section 6** : DÉVERSEMENT D'EAU. **Section 8** : . **Section 9** : pH, ÉTAT PHYSIQUE, GRAVITÉ SPÉCIFIQUE. **Section 11** : AIGU (CL₅₀ INHALATION (rat), DL₅₀ ORALE (rat), DL₅₀ ORALE (rat), DL₅₀ ORALE (rat) AIGUE, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX. **Section 12** : INFORMATIONS SUR LE DEVENIR CHIMIQUE DU PRODUIT, DISTRIBUTION, INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES, 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), EMBARCATIONS (IMO/IMDG) - AGENT POLLUANT 1 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

FICHE SIGNALÉTIQUE
selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 01/03/2006
Numéro de fiche signalétique : 32-001.7 - FR
Date de révision : 23/09/2016
Numéro de révision : 6

Ultradent® EDTA 18% Solution

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.