

Fiche de sécuritéNom commercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

1.0	Nom Commercial et Fabricant		
1.1	Nom commercial	<u>EDTA PREPARATIONS</u> EDTA Solution, 17% File-Rite Prep-Rite RC	
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 Buisness 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	
	CH Représentant autorisé	MedEnvoy Switzerland Gotthardstrasse 28, 6302 Zug, Switzerland	
2.0	Mentions de danger		
2.1	Classification		
2.1.1	Classification selon la réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>
	EDTA 17% Solution	Irritation cutanée	2
		Irritation des yeux	2
	File-Rite	Irritation cutanée	2
		Irritation des yeux	2
	Prep-Rite RC	Irritation cutanée	2
		Irritation des yeux	2
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC	Xi (Irritant) ; R36/37/38 (Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque)	
2.2	GHS Etiquetage		
	Pictogrammes de danger		

Fiche de sécuritéNom commercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC****Mot Signal: Attention****Usage réservé exclusivement aux dentistes****Mentions de danger:**

H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2

H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2

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 la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.

3.0 Composition				
3.1 Caractéristiques chimiques				
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 Tétracétique	EDTA : 17%	Poudre non incorporée seulement Irritant (Xi) / R36 / 38	Poudre non incorporée seulement Irritation oculaire; Catégorie 2 Irritation cutanée; Catégorie 2
		File-Rite: 17%	Poudre non incorporée seulement Irritant (Xi) / R36 / 38	Poudre non incorporée seulement Irritation oculaire; Catégorie 2 Irritation cutanée; Catégorie 2
		Prep-Rite RC : 15%	Poudre non incorporée seulement Irritant (Xi) / R36 / 38	Poudre non incorporée seulement Irritation oculaire; Catégorie 2 Irritation cutanée; Catégorie 2

4.0 Premiers secours	
4.1 Information général	Les produits finis présentent un danger minimal pour la santé dans des conditions normales d'utilisation et dans les quantités nécessaires aux procédures dentaires. Il peut être irritant pour les yeux ou la peau par contact ou exposition prolongée.
4.2 Contact avec les yeux	Gardez les paupières écartées, rincer à l'eau courante pendant 15 minutes ou plus. Enlever les lentilles de contact après plusieurs minutes. Consulter un ophtalmologiste pour une irritation persistante.
4.3 Contact avec la peau	Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon.

Fiche de sécuritéNom commercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

4.4	Ingestion	Grandes quantités: contacter le centre antipoison ou un médecin. Ne faire vomir que sur avis médical.
4.5	Inhalation	Transporter 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. Si une grande quantité de poudre d'EDTA est présente, porter un masque anti-poussière.
4.7	Information pour les médecins	
	Symptômes	Légère irritation / rougeur des yeux ou de la peau après contact. Éternuements ou toux après l'inhalation de poudre.
	Dangers	La poudre d'EDTA peut causer une légère irritation mécanique des yeux, une légère irritation de la peau et des éternuements ou une toux par inhalation.
	Traitement	Voir ci-dessus.
5.0 Mesures de lutte contre l'incendie		
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	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 la contamination environnementale.
6.3	Méthode de nettoyage	Liquide: Absorber ou essuyer le déversement avec des serviettes en papier ou des linges jetables. Recueillir pour l'élimination dans un récipient couvert. Laver avec de l'eau et du savon. Recueillir le déversement de poudre sans disperser dans l'air. Placer le matériau dans un récipient couvert. Laver la zone de déversement avec du savon et de l'eau.
7.0 Manipulation et stockage		
7.1	Manipulation	Pour usage intraoral uniquement par des professionnels dentaires formés. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation.
7.2	Stockage	Garder le contenant fermé. Conserver le produit dans son contenant d'origine à la température ambiante (< 25°C). La durée de conservation du produit non ouvert est de trois ans à compter de la date de fabrication.
7.3	Utilisations spécifiques	Chélateur dentaire utilisé pour décalcifier les canaux radiculaires
8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle		

Fiche de sécuritéNom commercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

8.1	Valeur limite d'exposition	PEL : Non-établi TLV : Non-établi
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Aucune requise dans les conditions normales d'utilisation.
8.2.1.2	Protection des mains	Pas d'exigences particulières dans des conditions normales d'utilisation.
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.
9.0	Propriétés physiques et chimiques	
9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	EDTA, 17% Solution: Liquide clair et incolore File-Rite: Orange pâle, gel transparent Prep-Rite RC: Gel blanc translucide
9.1.2	Odeur	Aucune
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement information	
9.2.1	pH	6.8 à 7.4 (EDTA) 6.5 à 8 (File-Rite) 3.8 à 8 (Prep-Rite RC)
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	EDTA, 17% Solution: 1.000 File-Rite: 1.102 Prep-Rite RC: 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	

Fiche de sécuritéNom commercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

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	Matériau stable
11.0	Informations toxicologiques	
11.1	Toxicité sévère	Pas toxique. Rat oral LD50: 2000 mg / kg.
11.2	Irritation et corrosivité	Peut être irritant en cas de contact avec les yeux ou la peau.
11.3	Sensibilisation	Non applicable.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Aucun connu.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucun connu.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expérience cliniques	Les préparations d'EDTA sont utilisées depuis des décennies avec un rapport bénéfice/risque élevé. Aucun risque significatif n'est connu à court ou à long terme de problèmes réels après des milliers de procédures.
12.0	Informations écologiques	
12.1	Ecotoxicité	Pas toxique. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
13.0	Considérations relatives à l'élimination	
13.1	Ecotoxicité	Suivre toutes les réglementations gouvernementales locales et nationales.
13.0	Elimination des déchets	
13.1	Règlementations	Matière non dangereuse / Non réglementée.
14.0	Informations relatives au transport	
14.1	Restrictions	Aucune. Pas de réglementation.
14.2	Numéro ONU	Aucune
14.3	Nom technique	Non applicable
14.4	Catégorie	Non applicable
	Classe IATA	Non applicable
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> G-MED SAS

Fiche de sécuritéNom commercial: **EDTA Solution, 17%, File-Rite, Prep-Rite RC**

		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 III
16.0	Autres informations	
16.1	Liste des critères R	R36, Irritant pour les yeux. R38, Irritant pour la peau.
16.2	Mentions de danger	H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2 H315: Provoque une irritation cutanée. 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 faire. Continuer à rincer. P302 + P352: En cas de contact avec la peau, laver abondamment à l'eau et au savon.
16.4	Restrictions d'usage	Les produits Pulpdent 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.