

Fiche de sécuritéNom commercial: **FILE-RITE**

1.0 Nom Commercial et Fabricant				
1.1	Nom commercial	FILE-RITE		
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 ORFILA – centre anti-poison	1-800-535-5053 (24 heures / USA) 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net		
1.5	Représentant CE	Advena Ltd. 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]	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mention de danger</u>
		Irritation des yeux	2	H319
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC	Xi (Irritant) ; R36 (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:			
	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 présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer.			
3.0 Composition				
3.1	Caractéristiques chimiques	Caractérisation chimique de la préparation Acide éthylène diamine tétra acétique tamponné en suspension dans une matrice de gel..		
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)

Fiche de sécuritéNom commercial: **FILE-RITE**

60-00-4	Acide éthylène diamine tétra acétique	17%	Irritant (Xi) / R36	Irritation oculaire, 2, H319
---------	---------------------------------------	-----	---------------------	------------------------------

4.0 Premiers secours

4.1	Informations générales	File-Rite, EDTA qui a été tamponné et suspendu dans une matrice de gel, n'est pas dangereux. Peut causer une légère irritation oculaire mécanique. Montrer cette fiche au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude..
4.2	Contact avec les yeux	Garder les paupières écartées; rincer à l'eau courante pendant 15 minutes et plus. Enlever les lentilles de contact après plusieurs minutes. Si des effets se produisent, consulter un ophtalmologiste.
4.3	Contact avec la peau	Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon.
4.4	Ingestion	Grandes quantités: contacter le centre antipoison ou un médecin. Ne faire vomir que sur avis médical.
4.5	Inhalation	Déplacer 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.
4.7	Information pour les médecins	Légère irritation / rougeur des yeux après contact.
	Symptômes	Peut causer une légère irritation oculaire mécanique.
	Dangers	

Traitement

Voir ci-dessus.

Fiche de sécuritéNom commercial: **FILE-RITE**

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	Equipement de protection pour les pompiers	L'équipement de protection habituel est suffisant.
6.0	Précautions en cas de dispersion accidentelle	
6.1	Précautions individuelles	Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions pour l'environnement	Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
6.3	Méthode de nettoyage	Absorber ou essuyer le liquide déversé avec des serviettes en papier ou des linges jetables. Recueillir pour l'élimination dans un récipient couvert. Recueillir le déversement de poudre sans disperser dans l'air. 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 en utilisant.
7.2	Stockage	Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine à température ambiante fraîche (<25°C). La durée de conservation du produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire: Lubrifiant canalaire et agent chélatant
8.0	Contrôles d'exposition / Protection personnelle	
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.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Pas nécessaire.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants chirurgicaux. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
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	Gel transparent orange pâle
9.1.2	Odeur	Aucune
9.2	Information importante sur la santé,	

Fiche de sécuritéNom commercial: **FILE-RITE**

sécurité et environnement

9.2.1	pH	6.8 à 7.4
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	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

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	Stable dans des conditions normales

11.0 Informations toxicologiques

11.1	Toxicité sévère	Pas toxique. Rat oral DL ₅₀ : 2000 mg / kg.
11.2	Irritation et corrosivité	Peut être irritant pour les yeux ou la peau au contact.
11.3	Allergies	Non applicable.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Inconnue.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Inconnue.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expérience cliniques	File-Rite a été utilisé de manière sûre et efficace par des professionnels dentaires aux États-Unis et à l'étranger depuis plus de 15 ans, sans aucun rapport d'effets indésirables.

12.0 Informations écologiques

12.1	Ecotoxicité	Pas toxique. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
------	-------------	--

13.0 Considérations relatives à l'élimination

Fiche de sécurité

Nom commercial: ***FILE-RITE***

13.1 Ecotoxicité Pas toxique. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.

Fiche de sécuritéNom commercial: **FILE-RITE**

13.0 Elimination des déchets	
13.1 Règlementations	Suivre toutes les réglementations gouvernementales locales et nationales.
14.0 Informations relatives au transport	
14.1 Restrictions	Matière non dangereuse / non réglementée.
15.0 Informations règlementaires	
15.1 Règlementations EU	Matériel médical de classe IIa soumis aux directives 93/42/EEC
15.2 Règlementations US FDA	Matériel médical de classe II
15.3 Règlementations Health Canada	Matériel médical de classe II
16.0 Autres informations	
16.1 Liste des critères R	R36, Irritant pour les yeux
16.2 Mentions de danger	H319: Provoque une irritation des yeux. 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 enlever. Continuer à rincer.
16.4 Restrictions d'usage	Les produits Pulpdent sont réservés exclusivement 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 modifiées.