


**Fiche de sécurité**Nom commercial: **Porcelain Etch Gel**

1.0 Nom Commercial et Fabricant										
1.1	Nom commercial <b>Porcelain Etch Gel, 9.6% Hydrofluoric Acid Gel</b>									
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 <b>Pulpdent Corporation</b> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>									
1.4	Téléphone en cas d'urgence 1-800-535-5053 (24 heures / USA) ORFILA – centre anti-poison <b>01 45 42 59 59</b> <a href="http://www.centres-antipoison.net">www.centres-antipoison.net</a>									
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Business Centre, 2 <sup>nd</sup> 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] <table border="1"> <thead> <tr> <th><u>Classe de danger</u></th> <th><u>Catégorie de danger</u></th> <th><u>Mention de danger</u></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Toxicité aiguë</td> <td>2</td> <td>H300, H330, H310</td> </tr> <tr> <td>Corrosion cutanée / Dommages oculaires graves</td> <td>1A</td> <td>H314</td> </tr> </tbody> </table>	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mention de danger</u>	Toxicité aiguë	2	H300, H330, H310	Corrosion cutanée / Dommages oculaires graves	1A	H314
<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u>	<u>Mention de danger</u>								
Toxicité aiguë	2	H300, H330, H310								
Corrosion cutanée / Dommages oculaires graves	1A	H314								
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC T; R26 / 27/28 C; R35 (Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque)									
2.2	<b>GHS Etiquetage</b> <b>Pictogrammes de danger</b>  <b>Mot Signal: Danger</b> <b>Usage réservé exclusivement aux dentistes</b> <b>Mentions de danger:</b> H300: Mortel en cas d'ingestion H330: Mortel si inhalé.									

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **Porcelain Etch Gel**

H310: Mortel par contact avec la peau.

H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

**Conseils de Prudence:**

P260: Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols

P262: Ne pas mettre dans les yeux, sur la peau ou sur les vêtements.

P264: Se laver soigneusement les mains après manipulation.

P280: Porter des gants de protection, une blouse de laboratoire et un appareil de protection des yeux / du visage.

P301 + P310: En cas d'ingestion, appeler IMMÉDIATEMENT un centre antipoison ou un médecin.

P302 + P350: En cas de contact avec la peau, laver délicatement avec du savon et de l'eau.

P304 + 340: En cas d'inhalation, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.

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 jusqu'à ce que le pH des larmes soit de 7.

<b>3.0 Composition</b>					
3.1	Caractéristiques chimiques		9,6% d'acide fluorhydrique dans une base de gel propriétaire.		
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)
	7664-39-3	Acide hydrofluorique	9.6%	T; R 26/27/28 C; R 35	Toxicité aiguë; 2 Corrosion cutanée / Lésions oculaires graves, 1A
	64-17-5	Alcool éthylique	5.3%	Xi: R 10-36/37/38	Liquide inflammable, 2 Irritation des yeux, 2 STOT SE, 3 Irritation cutanée, 2
<b>4.0 Premiers secours</b>					
4.1	Informations générales		<b>TRÈS CORROSIF ! Toxique !</b> Bien que Porcelain Etch Gel soit tamponné, l'acide fluorhydrique dilué (9,6%) qui a été incorporé dans un gel, ce produit est encore très corrosif. ÉVITER TOUT CONTACT AVEC LE PRODUIT. Peut être mortel si inhalé, avalé ou absorbé par la peau. Provoque de graves brûlures. <b>Les effets aigus peuvent être retardés.</b>		
4.2	Contact avec les yeux		<b>Appeler pour des soins médicaux d'urgence.</b> Immédiatement (dans 1 minute) rincer les yeux et la peau environnante à l'eau courante pendant 30 à 60 minutes, en tenant les paupières écartées pour assurer le rinçage de toute la surface. Obtenir des soins médicaux d'urgence seulement après que le rinçage est terminé, sauf si elle peut être poursuivie pendant le transport.		
4.3	Contact avec la peau		<b>Appeler pour des soins médicaux d'urgence.</b> Rincer immédiatement la peau à l'eau courante pendant 30 à 60 minutes tout en retirant les vêtements et les chaussures contaminés. Obtenir des soins médicaux d'urgence seulement après que le rinçage est terminé, sauf si elle peut être poursuivie pendant le transport. Appliquer 2,5% de gel de gluconate de calcium sur la zone exposée (en la frottant bien) toutes les 15 minutes; si le gluconate de calcium n'est pas disponible, appliquer du chlorure de benzéthonium ou du chlorure de benzalkonium sur la zone exposée.		
4.4	Ingestion		<b>Appeler pour des soins médicaux d'urgence.</b> Ne pas faire vomir. Si le patient est conscient, rincer la bouche et boire une grande quantité d'eau pour diluer. Ne rien porter à la bouche d'une personne inconsciente.		

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **Porcelain Etch Gel**

4.5	Inhalation	Amener le patient à l'air frais. Administrer de l'oxygène, de la respiration artificielle et / ou de la RCP si nécessaire. Chercher des soins médicaux immédiats. Demander au patient de se coucher et de rester calme et au chaud.
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Éviter tout contact avec le matériel. Porter un écran facial, des gants, une blouse de laboratoire. <b>La conscience des brûlures peut être retardée.</b> Commencer les premiers soins dès que possible. Demander à quelqu'un d'autre de demander des soins médicaux d'urgence et de ventiler la zone.
4.7	Informations pour les médecins	
	Symptômes	Douleur et rougeur au site de contact. La victime peut ne pas être au courant de la brûlure.
	Dangers	Peut être mortel si inhalé, avalé, absorbé par la peau. Provoque de graves brûlures.
	Traitement	Idem que ci-dessus (4.1 à 4.4). En outre, les brûlures de la peau peuvent être traitées en immergeant la zone dans une solution de sulfate de magnésium glacé (25 à 50%) ou de l'eau glacée, en prenant soin d'éviter gelure en passant de la solution glacée toutes les 10 à 15 minutes....

<b>5.0</b>	<b>Mesures de lutte contre l'incendie</b>	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Gaz carbonique. Produit chimique sec.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	Eau
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Porcelain Etch Gel: Acide fluorhydrique si conservé en vrac dans des récipients fermés: La pression atteindra des niveaux dangereux lorsqu'elle sera exposée à des températures élevées. Inflammable lorsqu'il est chauffé.
5.4	Equipement de protection pour les pompiers	Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome muni d'un masque complet fonctionnant en mode pression ou autre mode de pression positive.
<b>6.0</b>	<b>Précautions en cas de dispersion accidentelle</b>	
6.1	Précautions individuelles	Porter un écran facial ou des lunettes de protection, des gants résistant aux produits chimiques et une blouse de laboratoire boutonnée. Éviter tout contact avec le matériel. Ventiler la zone.
6.2	Précautions pour l'environnement	Non indiqué pour la quantité de HF dans ce produit et dans des conditions normales d'utilisation dans un cabinet dentaire. Les grandes quantités ne doivent pas être déversées dans les égouts.
6.3	Méthode de nettoyage	Pour un petit déversement du produit: Absorber ou essuyer le déversement avec un matériau inerte, tel que des serviettes en papier, et transférer dans un conteneur pour l'élimination. Laver le site de déversement.
<b>7.0</b>	<b>Manipulation et stockage</b>	
7.1	Manipulation	Pour utilisation par des professionnels dentaires seulement. Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine. Ne rien ajouter au produit. Le récipient vide du produit peut contenir des résidus explosifs ou inflammables.

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **Porcelain Etch Gel**

7.2	Hygiène industrielle	Ne pas manger, boire, ou fumer pendant la manipulation. Porter des gants et des lunettes de protection. Ne pas mettre dans les yeux, sur la peau ou sur les vêtements. Se laver les mains soigneusement après utilisation.
7.3	Stockage	Reboucher immédiatement après utilisation. Conserver hermétiquement fermé dans le récipient d'origine à température ambiante fraîche (<25°C) et dans un endroit sec et bien ventilé. Éviter l'eau, la chaleur, les étincelles, les flammes, les substances organiques et la lumière directe du soleil..

**8.0 Contrôles d'exposition / Protection personnelle**

8.1	Valeur limite d'exposition	PEL / TLV (HF): 3 ppm; TWA (Alcool): 1000 ppm
8.2	Contrôles d'exposition	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Des gants de protection des yeux et des gants imperméables aux produits chimiques sont recommandés pour le personnel dentaire dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Pour la petite quantité fournie dans ce produit, aucune protection respiratoire spéciale n'est exigée. Une ventilation aspirante mécanique locale doit être utilisée pour maintenir l'exposition à moins de 3 ppm. Pour les grandes quantités d'acide fluorhydrique, lorsque les limites de seuil sont dépassées (supérieures à 3 ppm), utiliser un appareil respiratoire autonome. Protéger contre l'aspiration dans les poumons.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants en néoprène ou en polyéthylène sont recommandés.
8.2.1.3	Protection des yeux	Les lunettes de sécurité ou le masque facial portés par le personnel dentaire sont adéquats dans des conditions normales d'utilisation. Pour les grandes quantités, des lunettes de sécurité sont requises.
8.2.1.4	Protection de la peau	Porter un blouse de laboratoire boutonnée, des manches longues et / ou un tablier sur les vêtements pour protéger la peau.
8.2.1.5	Autres protections	En cas d'utilisation in vivo, utiliser un barrage en caoutchouc autour de la dent à graver et un embout d'évacuation à grande vitesse ou d'autres dispositifs de protection pour le patient. Protéger tous les tissus environnants. Le patient devrait porter des lunettes de sécurité. Fontaine de lavage des yeux d'urgence devrait être à proximité. Se laver les mains soigneusement après manipulation. Nettoyer l'équipement de protection avant de le réutiliser.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Ne pas mettre de grandes quantités d'acide dans le système d'égout.

**9.0 Propriétés physiques et chimiques**

9.1	Caractéristiques	
9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Gel jaune transparent
9.1.2	Odeur	Caractéristique
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	pH < 1.5
9.2.2	Point d'ébullition	108.33°C
9.2.3	Point de vaporisation	Indéterminé

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **Porcelain Etch Gel**

9.2.4	Inflammabilité	Non applicable pour Porcelain Etch Gel
9.2.5	Propriétés explosives	Ne s'applique pas au gel de mordantage céramique. Pour l'acide fluorhydrique conservé en vrac dans des récipients fermés: La pression atteindra des niveaux dangereux lorsqu'elle sera exposée à des températures élevées. Inflammable lorsqu'il est chauffé.
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Indéterminé
9.2.7	Pression de la vapeur	10.00 mm Hg / 13.33 mbar / Id: E
9.2.8	Densité	1.18
9.2.9	Solubilité dans l'eau	100%
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	0.7
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé
9.2.14	Température d'allumage	Non applicable
9.2.15	Informations supplémentaires	Seuil d'odeur: 0,04 ppm

**10.0 Stabilité and réactivité**

10.1	Conditions à éviter	Extrêmes de température (> 27°C / 80°F, <5°C / 40°F), étincelles, flammes nues, toutes autres sources d'inflammation, contamination.
10.2	Matériaux à éviter	Eau, verre, béton, matériaux contenant du silicium, carbonates, sulfures, cyanures, alcalis, bases, agents réducteurs, acide nitrique, matériaux organiques, métaux.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Indéterminé.
10.4	Réactions dangereuses	Réaction exothermique forte lorsqu'elle est exposée à des substances incompatibles. La pression atteindra des niveaux dangereux lorsque les récipients fermés d'acide fluorhydrique sont exposés à des températures élevées. Inflammable lorsqu'il est chauffé

**11.0 Informations toxicologiques**

11.1	Toxicité sévère de l'acide fluorhydrique (en F)	PEL / TLV: 3 ppm. Souris DL50 dermique: 500 mg / kg. Vapor LC50 humain: 50 ppm, 30 min. Provoque de graves brûlures. Destructeur pour les tissus. La sensation peut être retardée.
11.2	Irritation et corrosivité	Provoque de graves brûlures. Destructeur pour les tissus. La sensation de brûlure peut être retardée.
11.3	Allergies	Pas un sensibilisateur.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Peu probable dans la quantité et la concentration disponibles dans ce produit.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	Aucune connue.
11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expériences cliniques	Pulpdent Porcelain Etch Gel a été utilisé en toute sécurité et efficacement pendant près de vingt ans pour préparer avec succès des surfaces en porcelaine pour le collage. Aucun cas de blessure grave n'a été signalé

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **Porcelain Etch Gel**

pendant cette période. Beaucoup de ces préparations ont eu lieu dans un laboratoire dentaire où il y a moins de danger. Parfois, cependant, il est nécessaire d'utiliser Porcelain Etch Gel intraorale. Pour ces cas, il est très important d'avoir un dentiste expérimenté et bien formé effectuer la procédure et d'utiliser une protection adéquate des tissus mous.

<b>12.0</b>	<b>Informations écologiques</b>	
12.1	Ecotoxicité	Acide fort. De grandes quantités de HF peuvent endommager la faune ou les écosystèmes aquatiques. Ne pas déverser de grandes quantités dans les égouts; ne pas laisser de grandes quantités s'écouler dans les plans d'eau.
<b>13.0</b>	<b>Considérations relatives à l'élimination</b>	
13.1	Ecotoxicité	Acide fort. De grandes quantités de HF peuvent endommager la faune ou les écosystèmes aquatiques. Ne pas déverser de grandes quantités dans les égouts; ne pas laisser de grandes quantités s'écouler dans les plans d'eau.
<b>13.0</b>	<b>Élimination des déchets</b>	
13.1	Règlementations	Respecter toutes les réglementations gouvernementales locales et nationales concernant l'élimination des matériaux ou des emballages contaminés.
<b>14.0</b>	<b>Informations relatives au transport</b>	
14.1	UN Number	UN 1790
14.2	Nom technique	Préparation à l'acide fluorhydrique
14.3	Classe IATA / Packing group	Classe 8, 6.1, Packing Group II
14.4	Transport par voie terrestre	DOT américain / IATA: petites quantités exceptées. Quantité maximale unitaire: 0.5L
14.4.1	Classe de transport	Class 8, 6.1, Packing Group II
14.4.2	Label	Préparation d'acide fluorhydrique. Corrosif! Toxique!
14.5	Transport sur mer	DOT américain / IATA: petites quantités exceptées. Sur le pont, sous le pont, les navires de passagers et de marchandises Quantité maximale unitaire: 0.5L
14.5.1	Classe de transport	Class 8, 6.1, Packing Group II
14.5.2	Label	Préparation d'acide fluorhydrique. Corrosif! Toxique!
14.6	Transport aérien	DOT américain / IATA: petites quantités exceptées. Quantité maximale unitaire: 30 ml
14.6.1	Classe de transport	Class 8, 6.1, Packing Group II
14.6.2	Label	Préparation d'acide fluorhydrique. Corrosif! Toxique!
14.7	Informations supplémentaires	Pas de récipients en aluminium ou en verre. L'emballage doit être très sûr pour éviter les fuites et les bris
<b>15.0</b>	<b>Informations réglementaires</b>	
15.1	Règlementations EU	Dispositif médical de classe I selon le MDR 2017/745
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe I

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **Porcelain Etch Gel**

15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
<b>16.0 Autres informations</b>		
16.1	Liste des critères R	R 35: Provoque de graves brûlures R 26/27/28: Très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion.
16.2	Mentions de danger	H300: Mortel en cas d'ingestion H330: Mortel si inhalé. H310: Mortel par contact avec la peau. H314: Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
16.3	Conseils de prudence	P260: Ne pas respirer les poussières / fumées / gaz / brouillards / vapeurs / aérosols. P262: Ne pas mettre dans les yeux, sur la peau ou sur les vêtements. P264: Se laver soigneusement les mains après manipulation. P280: Porter des gants de protection, une blouse de laboratoire et un appareil de protection des yeux / du visage. P301 + P310: En cas d'ingestion, appeler immédiatement un centre anti-poison ou un médecin. P302 + P350: En cas de contact avec la peau, laver délicatement avec du savon et de l'eau. P304 + 340: En cas d'inhalation, transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. 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 jusqu'à ce que le pH des larmes soit de 7.
16.4	Restrictions d'usage	Porcelain Etch Gel doit être vendu et utilisé par des professionnels dentaires seulement.
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.