



## Rubrique 1 : Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

|                                      |   |
|--------------------------------------|---|
| Image du produit :                   |   |
| Nom du produit :                     | GLYDE File Prep®  |
| Références :                         | A0901, A0902, A0903, A0904, A0905   |
| Emploi de la substance/préparation : | Lubrification et élimination des débris avec l'hypochlorite.  |
| Société :                            | MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING S.A.R.L.<br>Chemin du verger 3, 1338 Ballaigues<br>Suisse   |
| Adresse et référence de contact :    | DENTSPLY Maillefer Amérique du Nord<br>608 Rolling Hills Drive<br>Johnson City, TN 37604<br><a href="http://www.dentsply.com">http://www.dentsply.com</a><br>☎ 1-800-924-7393 (Informations sur le produit) |
| Contact en cas d'urgence :           | ☎ 1-800-924-7393<br>✉ <a href="mailto:chemtrec@chemtrec.com">chemtrec@chemtrec.com</a>  |

## Rubrique 2 : Identification des dangers

|   |  |
|---|--|
|  <p><b>AVERTISSEMENT</b><br/><b>Risque d'intensifier un incendie ; agent oxydant</b></p> <p>Tenir à l'écart de la chaleur.<br/>Tenir à l'écart des vêtements et des matières combustibles.<br/>Prendre les précautions nécessaires pour éviter tout mélange avec des matières combustibles.<br/>Porter des gants de protection, un équipement de protection des yeux et du visage.</p> |  <p><b>AVERTISSEMENT</b><br/><b>AVERTISSEMENT</b><br/><b>IRRITE LA PEAU</b></p> <p>Se laver les mains soigneusement après manipulation.<br/>Porter des gants de protection.<br/><b>EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU</b> : laver soigneusement à l'eau et au savon et rincer abondamment.<br/>En cas d'irritation de la peau : consulter un médecin.<br/>Ôter les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.</p> |
|---|--|

## Rubrique 3 : Composition/informations sur les composants

| Composants dangereux                  | Numéro C.A.S. | Limites d'exposition | %      |
|---------------------------------------|---------------|----------------------|--------|
| Acide éthylène diamine tétra-acétique | 60-00-4       | Non établi           | < à 20 |
| Peroxyde d'urée                       | 124-43-6      | Non établi           | < à 15 |

## Rubrique 4 : Premiers secours

Aperçu des cas d'urgence : Le produit est considéré comme irritant. Le produit peut causer des brûlures sur la peau, les muqueuses et des lésions graves de la cornée, visibles après plusieurs jours. Indications de danger ; contient du peroxyde d'urée.

| Voies d'exposition | Consignes de premiers secours                                   | Soins médicaux immédiats | Effets différés |
|--------------------|---|--------------------------|-----------------|
| Yeux               | Le produit peut causer une grave irritation.                    | Unique                   | Graves          |
| Peau               | Le produit peut causer des brûlures sur la peau.                | Uniques et répétés       | Modérés         |
| Inhalation         | Non applicable  | Non applicable           | Non applicable  |
| Ingestion          | Le produit n'est probablement pas dangereux en cas d'ingestion. | Unique                   | Légers          |
| Autre              | Non applicable  | Non applicable           | Non applicable  |

Note à l'intention des médecins (traitement, tests et surveillance) : Administrer un traitement symptomatique.

Affections aggravées par l'exposition : Plaies ouvertes et autres plaies cutanées.

Cancérogénicité NTP ? : Non répertoriée Monographies CIRC ? : Non répertoriée Réglementation OSHA ? : Non. Tous les composants de ce produit sont conformes aux exigences de l'inventaire des substances chimiques de la loi américaine sur le contrôle des substances toxiques (TSCA, Toxic Substances Control Act).

Effets environnementaux potentiels : Ne pas laisser le produit pénétrer les égouts, les eaux de surface ou les nappes phréatiques.

Degrés de classification des dangers établis par la NFPA (échelle de 0 à 4), Santé = 3, Inflammabilité = 1, Réactivité = 0  
Spécifique = Corrosif

## Rubrique 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

|   |  |
|---|--|
| Méthode de détermination du point d'éclair :  | Non applicable   |
| Limites d'inflammabilité (explosivité) dans l'air<br>LIE (limite inférieure d'explosivité) :<br>LSE (limite supérieure d'explosivité) : | Non applicable<br>Non applicable   |
| Température d'auto-inflammation :   | Non applicable Le produit ne s'enflamme pas spontanément.  |
| Vitesse de combustion ou de propagation des flammes (pour les solides) :  | Non applicable   |
| Propriétés contribuant à l'intensité de l'incendie :  | Non applicable   |
| Classification d'inflammabilité :   | Non applicable   |
| Autre :   | Non applicable   |
| Moyens d'extinction :   | CO <sub>2</sub> , poudre d'extinction, mousse ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant aux alcools. |
| Moyens d'extinction à éviter :  | Jet d'eau haut débit.  |
| Protections et procédures pour les pompiers :   | Les pompiers doivent porter des appareils de protection respiratoire autonomes.  |
| Risques particuliers d'explosion et d'incendie :  | Lorsqu'il est chauffé, le peroxyde d'urée se décompose en ammoniac.  |

## Rubrique 6 : Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

|  |   |
|--|---|
| Techniques de confinement :  | Le produit est un gel et, en tant que tel, ne s'écoule pas.   |
| Procédures et équipements de nettoyage en cas de déversement/fuite : | Porter des vêtements, des gants et des lunettes de protection. Ramasser à la pelle la matière dispersée et la placer dans un conteneur étiqueté en métal ou en plastique. Éviter le contact avec la peau et les yeux pour limiter les risques d'irritation. Veiller à une ventilation suffisante. |
| Procédures d'évacuation :  | Non applicable  |
| Consignes spécifiques :  | Non applicable  |
| Obligations de signalement :   | Non applicable  |

## Rubrique 7 : Manipulation et stockage




**Pratiques de manipulation et avertissements :** La manipulation de ce produit doit être réservée aux professionnels de santé dentaire convenablement formés. Respecter les précautions d'usage lors de l'utilisation de produits chimiques. Utiliser dans un endroit bien ventilé. Éviter le contact avec les yeux. Éviter le contact avec la peau. Éviter de respirer les vapeurs, les brouillards ou les émanations. Ne pas ingérer. Ouvrir le produit avec précaution, son contenu pouvant être sous pression. Conserver à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues, des veilleuses et d'autres sources d'inflammation.

**Pratiques de stockage et avertissements :** Conserver dans un endroit bien ventilé. Conserver dans un endroit frais. Conserver uniquement dans l'emballage d'origine. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil. Tenir l'emballage hermétiquement fermé. Conserver à l'écart des aliments et des boissons. De l'électricité statique peut s'accumuler et risque d'enflammer les vapeurs. Tenir le récipient hermétiquement fermé.

## Rubrique 8 : Contrôles de l'exposition/protection individuelle

**Ventilation :** Aucune ventilation requise dans le cadre d'un usage normal de ce produit

Autres contrôles techniques : Ventilation locale requise en cas d'utilisation de grandes quantités.

| Mesures de protection individuelle | Équipement de protection individuelle pour une utilisation normale  | Équipement de protection individuelle pour les urgences |
|------------------------------------|---|---|
| <b>Yeux/visage</b>                 | Lunettes de protection<br>  | Non applicable  |
| <b>Peau</b>                        | Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit.<br> | Non applicable  |
| <b>Inhalation</b>                  | Aucune mesure n'est requise   | Non applicable  |
| <b>Protection du corps</b>         | Vêtements de protection<br>  | Non applicable  |

**Généralités en matière d'hygiène et règles de sécurité du travail :** Tenir à l'écart des denrées alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux. Retirer immédiatement tout vêtement souillé et contaminé. Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail. Éviter le contact avec les yeux et la peau.



Mesures de protection lors de la réparation et l'entretien des équipements contaminés : Non applicable

Autres équipements et mesures de protection : Non applicable

## Rubrique 9 : Propriétés physiques et chimiques

|                               |                                 |                                       |                                    |
|-------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|------------------------------------|
| <b>Aspect :</b>               | Gel blanc                       | <b>Odeur :</b>                        | Inodore                            |
| <b>État physique normal :</b> | Liquide à haute viscosité (gel) | <b>Point de fusion :</b>              | Non applicable                     |
| <b>Densité relative :</b>     | 1,0 g/cm <sup>3</sup>           | <b>Solubilité dans l'eau :</b>        | Soluble dans l'eau et les solvants |
| <b>pH :</b>                   | Acide, proche de 3              | <b>Pression de vapeur (mm Hg) :</b>   | Non applicable                     |
| <b>Densité de vapeur</b>      | Non applicable                  | <b>Taux d'évaporation (acétate de</b> | Non applicable                     |

|           |                |             |  |
|-----------|----------------|-------------|--|
| (AIR=1) : |                | butyle=1) : |  |
| Autre :   | Non applicable |             |  |

|  |
|--|
| <b>Rubrique 10 : Stabilité et réactivité</b>   |
| <b>Incompatibilité (matières à éviter) :</b> Matières alcalines et métaux lourds.  |
| <b>Produits de décomposition dangereux :</b> Pas de produit de décomposition dangereux connu en cas d'usage conforme au mode d'emploi. Lorsqu'il est chauffé, le peroxyde d'urée se décompose en ammoniac. |
| <b>Polymérisation dangereuse :</b> <input type="checkbox"/> Probable <input checked="" type="checkbox"/> Improbable  |
| <b>Stabilité ?</b> <input checked="" type="checkbox"/> Stable <input type="checkbox"/> Instable  |
| Conditions à éviter : Chaleur supérieure à 60 °C (140 °F).   |

| <b>Rubrique 11 : Informations toxicologiques</b>  |   |                                       |                                  |  |                    |
|---|---|---------------------------------------|----------------------------------|--|--------------------|
| <b>Données sur la toxicité, études épidémiologiques, cancérogénicité, effets neurologiques, effets génétiques, effets sur la reproduction ou données sur les relations structure-activité :</b><br>Le peroxyde d'urée cause des brûlures. Le produit est considéré comme irritant pour la peau et les muqueuses. Le produit présente un effet irritant pour les yeux. |   |                                       |                                  |  |                    |
| <b>Aperçu des cas d'urgence :</b> Le produit est considéré comme irritant. Le produit peut causer des brûlures sur la peau, les muqueuses et des lésions graves de la cornée, visibles après plusieurs jours. Indications de danger ; contient du peroxyde d'urée.  |   |                                       |                                  |  |                    |
| Voies d'exposition  | Signes et symptômes   | Exposition unique, répétée ou cumulée | Gravité (légère, moyenne, grave) | Effet(s) aigus et chroniques sur la santé    | Organe(s) cible(s) |
| Yeux  | Le produit peut causer une grave irritation.                    | Unique                                | Grave                            | Irritation et lésions possibles de la cornée | Non applicable     |
| Peau  | Le produit peut causer des brûlures sur la peau.                | Unique et répétée                     | Moyenne                          | Irritation                                   | Non applicable     |
| Inhalation  | Non applicable  | Non applicable                        | Non applicable                   | Non applicable                               | Non applicable     |
| Ingestion   | Le produit n'est probablement pas dangereux en cas d'ingestion. | Unique                                | Légère                           | Non applicable                               | Non applicable     |
| Autre   | Non applicable  | Non applicable                        | Non applicable                   | Non applicable                               | Non applicable     |
| <b>Affections aggravées par l'exposition :</b> Plaies ouvertes et autres plaies cutanées.   |   |                                       |                                  |  |                    |
| Cancérogénicité NTP ? : Non répertoriée Monographies CIRC ? : Non répertoriée Réglementation OSHA ? : Non. Tous les composants de ce produit sont conformes aux exigences de l'inventaire des substances chimiques de la loi américaine sur le contrôle des substances toxiques (TSCA, Toxic Substances Control Act).   |   |                                       |                                  |  |                    |
| <b>Effets environnementaux potentiels :</b> Ne pas laisser le produit pénétrer les égouts, les eaux de surface ou les nappes phréatiques.   |   |                                       |                                  |  |                    |
| <b>Degrés de classification des dangers établis par la NFPA (échelle de 0 à 4),</b> Santé = 1, Inflammabilité = 1, Réactivité = 0 Spécifique = Corrosif   |   |                                       |                                  |  |                    |

|  |
|--|
| <b>Rubrique 12 : Informations écologiques</b>  |
| <b>Données sur la toxicité, devenir dans l'environnement, données physiques/chimiques ou autres données corroborant les déclarations de risque environnemental :</b> Pollution de l'eau (auto-classification) : Peu polluant.<br>Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer les nappes phréatiques, les cours d'eau ou les égouts. Dans les solutions aqueuses, le peroxyde d'urée se décompose en urée et en peroxyde d'hydrogène. Il est ensuite rapidement réduit en eau et en oxygène. |

|  |
|--|
| <b>Rubrique 13 : Considérations relatives à l'élimination</b>  |
| <b>Réglementation :</b> Ne pas jeter avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts. Éliminer le produit en tant que déchet solide dans un conteneur fermé. Éliminer conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales. |
| <b>Propriétés (physiques/chimiques) affectant l'élimination :</b> Éliminer le produit en tant que déchet solide dans un conteneur fermé.   |

## Rubrique 14 : Informations relatives au transport

Numéro ONU : (3139)

Nom d'expédition des Nations unies 3139 — Liquide comburant, N.S.A. (contient du peroxyde d'urée)

Classe(s) de danger pour le transport : 5.1

Groupe d'emballage : III

Marquages spécifiques : Symbole de liquide comburant



## Rubrique 15 : Informations réglementaires

Ce produit a été classé conformément aux critères de risque du Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques et la FDS contient toutes les informations requises par la réglementation canadienne sur les produits contrôlés.

**Réglementation fédérale américaine** : Toutes les substances chimiques présentes dans ce produit figurent dans l'inventaire des substances chimiques de la loi américaine sur le contrôle des substances toxiques (TSCA) ou sont exemptées d'y figurer.

**Réglementation fédérale américaine** : CERCLA 103 — Quantité à déclarer : Selon les normes CERCLA, il n'est pas obligatoire de déclarer ce produit. De nombreux États ont des conditions de signalement de déversement plus strictes. Tout déversement doit être signalé dans le cadre des exigences des réglementations fédérales, nationales et locales en vigueur. La quantité à déclarer selon les normes CERCLA pour le peroxyde d'urée est de 5 000 livres.

**Section 313 — Produits chimiques toxiques** : Ce produit contient les produits chimiques suivants, selon les exigences de déclaration annuelle des déversements de la **Section 313, Titre III** de la loi SARA (**40 CFR 372**) : Aucun

**Section 302 — Substances extrêmement dangereuses (TPQ)** : Aucune

**Statut de la loi de l'EPA sur le contrôle des substances toxiques (TSCA)** : Tous les composants de ce produit figurent sur l'inventaire TSCA.

**Réglementation nationale américaine — Proposition 65 de l'État de Californie** : Ce produit ne contient aucun produit chimique figurant sur la liste de la Proposition 65 de l'État de Californie.

**Réglementations internationales : Loi canadienne sur la protection de l'environnement** : Ce produit est un dispositif médical qui n'est pas soumis aux exigences de déclaration des produits chimiques.

**Étiquetage de la Communauté européenne** : Indications de danger ; contient du peroxyde d'urée.

**Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes (EINECS)** : Ce produit est un dispositif médical qui n'est pas soumis aux exigences de déclaration des produits chimiques.

**Autre** : Non applicable

## Rubrique 16 : Autres informations

**Avis de non-responsabilité :**

MAILLEFER INSTRUMENTS HOLDING S.A.R.L. (ci-après « MAI ») ne garantit pas l'adéquation de cette fiche de données de sécurité (ci-après « FDS ») pour tout autre produit ou matière non spécifiquement identifié dans la présente. MAI ne garantit pas l'exactitude ou l'authenticité de cette FDS à moins qu'elle n'ait été obtenue directement auprès de MAI, ou publiée ou vue sur le site Web de MAI.

La présente FDS repose sur des informations considérées comme fiables à notre connaissance, mais peut faire l'objet de modifications en fonction des nouvelles informations disponibles. Comme il est impossible d'anticiper toutes les conditions d'utilisation, des mesures de sécurité supplémentaires peuvent être requises. L'utilisation de ce produit échappant au contrôle de MAI, il relève de la seule responsabilité de chaque utilisateur de déterminer par lui-même comment manipuler ce produit de façon sûre et appropriée pour ses propres besoins. MAI n'offre aucune garantie, qu'elle soit explicite ou implicite, concernant l'utilisation de ce produit en toute sécurité. Les utilisateurs doivent respecter toutes les normes applicables en matière de santé et de sécurité.

À notre connaissance, ce produit ne contient pas de gluten, de grains de blé, de graines de lin, de caoutchouc naturel, ni de latex naturel.

|  |   |
|--|---|
|  | <p>Tous les composants sont produits par synthèse ; aucun n'est dérivé de produits d'origine animale.</p> <p>Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés spécifiques du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.</p> <p>La fiche de données de sécurité jointe couvre les dangers et les mesures à prendre lorsque des quantités importantes de produit sont déversées, par exemple en raison d'accidents pendant le transport ou le stockage par le distributeur. Pour les quantités de produit généralement utilisées dans la pratique clinique, les informations requises pour un usage et un stockage du produit en toute sécurité sont fournies dans son mode d'emploi.</p> |
|--|---|