

Fiche de données de Sécurité

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH).

Dénomination commerciale : **Blue Etch**

| 1.0 Identification de la substance/préparation et de la société/entreprise |   |
|--|---|
| 1.1  | Dénomination commercial / désignation <b>Blue Etch</b> (Gel de mordantage 38% acide phosphorique)                                 |
| 1.2  | Identification de la substance / utilisation<br>Gel de mordantage dentaire<br>Uniquement pour usage professionnel (dentistes).    |
| 1.2.2  | SIC<br>851 Activité de santé de l'homme   |
| 1.2.3  | Utilisation :<br>55   |
| 1.3.1  | Fabricant :<br>MEDIREL SA.<br>Via Redondello 20<br>CH 6982 Agno<br>Switzerland<br>Tel. +41 91 604 54 34<br>Email: info@medirel.ch |
| 1.3.2  | EC-Rep<br><br>LA MAISON DENTAIRE SA.<br>Alte Churerstrasse 36<br>FL 9496 BALZERS / LIECHTENSTEIN                                  |

| 2.0 Identification des dangers |   |  |  |   |
|--------------------------------|---|--|--|---|
| 2.1                            | Classification  |  |  |   |
| 2.1.1                          | Classification selon règlement (EC) No. 1272/2008 [CLP]<br>Blue-Etch, 38% acide phosphorique<br>gel mordançant        | <u>Classe de risques</u><br>Corrosion de la peau<br>Irritation pour les yeux | <u>Catégorie de risques</u><br>1B<br>2 | <u>Phrases de risques</u><br>H314<br>H319 |
| 2.1.2                          | Classification conforme à la directive 67/548/EEC<br>(voir paragraphe 16 pour le texte complet des phrases de risque) | Corrosif (C); R 34, R 36 / 37 / 38   |  |   |
| 2.2                            | GHS symbole d'étiquetage<br>Les pictogrammes de danger :  |  |  |   |



Mot de signal : **ATTENTION**

**A utiliser uniquement par le professionnel dentaire.**

**Mentions de danger :**

H314 : provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires

H319 : provoque des irritations oculaires graves

Fiche de données de Sécurité

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et du règlement (CE) n ° 1907/2006 (REACH).

Dénomination commerciale : **Blue Etch**

**Conseils de prudence :**

P264 : laver soigneusement les mains après manipulation.

P280 : porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P301 + P330 + P331 : En cas d'ingestion, rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

P303 + P361 + P353 : en cas de contact avec la peau (ou les cheveux) : enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.

P363 : laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

P310 : appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P305 + P351 + P338 : en cas de contact avec les yeux : rincer à l'eau avec précaution pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.

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

**3.0 Information sur les composants :**

3.1 Nom chimique de la préparation Acide phosphorique dans une matrice de gel

3.2 Composants dangereux

| CAS N°    | Nom de la substance | Concentration | Classification selon 67/548/EEC     | Classification selon les directives (EC) No.1278/2008 (CLP). |
|-----------|---------------------|---------------|-------------------------------------|--|
| 7664-38-2 | Acide phosphorique  | 38 %          | Corrosive (C)<br>R 34; R 36/ 37 /38 | Corrosion cutanée : 1B<br>Irritation oculaire : 2            |

**4.0 Premiers Secours**

|     |                                      |   |
|-----|--------------------------------------|---|
| 4.1 | Indications spéciales                | Peut provoquer des brûlures ou l'irritation des yeux, de la peau ou des membranes muqueuses. Ces symptômes aigus peuvent être différés. Montrer cette fiche de sécurité au personnel médical. En cas d'incertitude, obtenir des soins médicaux. |
| 4.2 | Contact avec les yeux                | Enlever les lentilles de contact. Garder les yeux ouverts et rincer avec de l'eau courante pendant plus de 15 minutes ou jusqu'à ce que le pH des larmes soit de 7. Obtenir des soins médicaux.   |
| 4.3 | Contact avec la peau                 | Rincer immédiatement avec de l'eau courante pendant 15 minutes. Consulter un médecin si l'irritation ou les brûlures persistent.  |
| 4.4 | Ingestion                            | Rincer la bouche avec de l'eau. Ne pas faire vomir. Faire boire de grandes quantités d'eau pour diluer. Obtenir des soins médicaux immédiats. Ne jamais rien administrer oralement à une personne inconsciente.                                 |
| 4.5 | Inhalation                           | Transporter à l'air frais. Si nécessaire, administrer de l'oxygène et/ou mettre en place la respiration artificielle et consulter un médecin.   |
| 4.6 | Précautions pour premiers répondants | Ventiler la zone contaminée. Porter des lunettes de sécurité, des gants   |

Fiche de données de Sécurité

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH).

Dénomination commerciale : **Blue Etch**

|            |   |   |
|------------|---|---|
|            |   | et blouse de laboratoire.   |
| 4.7        | Indications pour le médecin                       |   |
|            | Symptômes   | Irritation, douleur ou rougeur des yeux, sur les muqueuses ou sur la peau. Les effets aigus peuvent être différés ; il est donc conseillé de surveiller le patient pendant plusieurs jours.   |
|            | Dangers   | Peut provoquer des brûlures ou irritations des yeux, de la peau et des muqueuses. Les effets aigus peuvent être différés.   |
|            | Traitement  | Voir "Premiers secours"   |
| <b>5.0</b> | <b>Mesure de lutte contre l'incendie</b>          |   |
| 5.1        | Moyen d'extinction appropriée                     | Pas de risque d'incendie. Utiliser un jet d'eau pour refroidir les conteneurs exposés à l'incendie. Eteignez le feu avec un agent approprié pour combattre le feu environnant.  |
| 5.2        | Moyens d'extinction à ne pas utiliser             | Aucun   |
| 5.3        | Risques particuliers dans un incendie             | L'acide phosphorique peut réagir avec des métaux pour libérer de l'hydrogène, un gaz inflammable. Les produits de combustion comprennent des oxydes de phosphore.   |
| 5.4        | Equipment de protection spécial pour le personnel | Un appareil respiratoire autonome doit être porté par le personnel de lutte contre l'incendie.  |
| <b>6.0</b> | <b>Mesure en cas de fuite accidentelle</b>        |   |
| 6.1        | Les précautions individuelles                     | Porter des lunettes de sécurité contre les éclaboussures de produits chimiques et des gants.  |
| 6.2        | Précautions pour la protection de l'environnement | Ne pas déverser de grandes quantités dans l'environnement car l'acide phosphorique peut provoquer des variations du pH de l'eau et du sol.  |
| 6.3        | Les méthodes de nettoyage                         | Absorber ou laver la zone avec un chiffon ou des serviettes en papier. Jetez-les dans un récipient pour élimination. Laver la zone contaminée avec de l'eau.  |
| <b>7.0</b> | <b>Manipulation et stockage</b>                   |   |
| 7.1        | Manipulation                                      | A utiliser uniquement par les professionnels dentaires. Porter des lunettes, des gants et laver les mains après usage. Eviter toute exposition inutile. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Protéger les tissus mous pendant les procédures intra-orales de mordantage.                                    |
| 7.2        | Stockage  | Retirez l'embout de l'applicateur après utilisation et reboucher immédiatement. Conserver bien fermé dans le récipient original. Stocker à température ambiante fraîche.<br>Eviter les températures extrêmes (> 27 °C/80 °F, < 5 °C/40 °F), les alcalis, les sulfites, les sulfures et la plupart des métaux. |
| 7.3        | Utilisation spécifique                            | Mordantage dentaire   |

Fiche de données de Sécurité

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH).

Dénomination commerciale : **Blue Etch**

| 8.0 Contrôle de l'exposition / Protection individuelle |  |  |
|--|--|--|
| 8.1  | Valeurs limites d'exposition                                 | TWA: 1 mg/m <sup>3</sup> TLV: 3 mg/m <sup>3</sup>  |
| 8.2  | Contrôle de l'exposition                                     | Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation de ce produit et dans la quantité prévue.   |
| 8.2.1  | Contrôle d'exposition professionnelle                        | Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation de ce produit et dans la quantité prévue.   |
| 8.2.1.1  | Protection respiratoire                                      | Une bonne ventilation générale est suffisante pour contrôler les vapeurs dans l'air.   |
| 8.2.1.2  | Protection des mains   | Pas d'exigences particulières. Les gants chirurgicaux portés par le personnel dentaire sont suffisants.  |
| 8.2.1.3  | Protection des yeux  | Pas d'exigences particulières autres que les lunettes de sécurité habituelles portées par le personnel dentaire.   |
| 8.2.1.4  | Protection de la peau  | Pas d'exigences particulières. Une bonne hygiène personnelle, les pratiques de sécurité et le port d'une blouse de laboratoire protègent le personnel dentaire de l'exposition au mordant. |
| 8.2.1.5  | Autres contrôles   | Un dispositif pour lavage oculaire doit être disponible. Protéger les tissus mous du mordantage pendant les procédures intra-orales. Laver les mains après utilisation.                    |
| 8.2.2  | Contrôles environnementales                                  | Ne pas déverser de grandes quantités dans les égouts ou dans l'environnement (l'acide phosphorique peut provoquer des variations du pH de l'eau et du sol).                                |
| 9.0 Propriétés physiques & chimiques                   |  |  |
| 9.1  | Aspect/Couleur   |  |
| 9.1.1  | Couleur / état physique                                      | Bleu moyen, gel thixotropique.   |
| 9.1.2  | Odeur  | Faible, caractéristique  |
| 9.2  | <u>Information sur la santé, sécurité et environnement :</u> |  |
| 9.2.1  | pH   | pH 1   |
| 9.2.2  | Point de fusion  | 135 °C   |
| 9.2.3  | Point d'éclair   | Pas combustible  |
| 9.2.4  | Température d'auto-inflammation (solide, gaz)                | Pas combustible  |
| 9.2.5  | Propriétés explosives  | Non applicable   |
| 9.2.6  | Propriétés comburantes                                       | Non déterminé  |
| 9.2.7  | Densité de vapeur relative                                   | 2,933 mbar / Id: C   |
| 9.2.8  | Densité  | 1,380  |
| 9.2.9  | Solubilité dans l'eau  | Complète   |
| 9.2.10   | Coefficient de partage                                       | Non déterminé  |

## Fiche de données de Sécurité

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH).

Dénomination commerciale : **Blue Etch**

|             |   |   |
|-------------|---|---|
| 9.2.11      | Viscosité   | Non déterminé   |
| 9.2.12      | Densité de vapeur                                     | Non déterminé   |
| 9.2.13      | Taux d'évaporation                                    | Non déterminé   |
| <b>10.0</b> | <b>Stabilité et réactivité</b>                        |   |
| 10.1        | Conditions à éviter                                   | Non applicable  |
| 10.2        | Matériaux à éviter                                    | Eviter le contact avec des matériaux tels que des sulfures et des sulfites pouvant dégager des gaz toxiques. Eviter les alcalis forts car la chaleur élevée de réaction peut générer de la vapeur. Eviter la plupart des métaux, car l'acide phosphorique peut réagir et libérer de l'hydrogène, un gaz inflammable.                |
| 10.3        | Produits de décomposition dangereux                   | Eviter le contact avec des matériaux tels que des sulfures et des sulfites pouvant dégager des gaz toxiques. Eviter les alcalis forts car la chaleur élevée de réaction peut générer de la vapeur. Eviter la plupart des métaux, car l'acide phosphorique peut réagir et libérer de l'hydrogène, un gaz inflammable.                |
| 10.4        | Informations ultérieures                              | Stable dans des conditions normales d'utilisation et de stockage.   |
| <b>11.0</b> | <b>Information toxicologique</b>                      |   |
| 11.1        | Toxicité aiguë :                                      | Non toxique.  |
| 11.2        | Irritation et corrosivité :                           | Corrosif. Peut provoquer des brûlures ou irritation des yeux, de la peau, de la bouche, de la gorge ou des voies gastro-intestinales. Ne devrait pas présenter de risque d'inhalation sauf si le produit est sous forme de brouillard ou chauffé à des températures élevées.  |
| 11.3        | Sensibilisation :                                     | Non applicable.   |
| 11.4        | Subaiguë, sub-chronique et prolongé                   | Non connue  |
| 11.5        | Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction | N'est pas considéré comme une substance cancérogène, mutagène ou tératogène. Non toxique pour le système reproducteur.  |
| 11.6        | Les données empiriques                                | Non disponible  |
| 11.7        | L'expérience clinique                                 | Les mordancants à base d'acide phosphorique pour préparer les dents pour le bonding sont bien établies (depuis plus de 20 ans), et utilisés par les professionnels dans les traitements dentaires. Mordancer l'émail à l'acide phosphorique est un traitement sûr et efficace dans les mains d'un professionnel de soins dentaires. |
| <b>12.0</b> | <b>Information écologique</b>                         |   |
| 12.1        | Ecotoxicité :   | Aucune information spécifique disponible. Utiliser selon les bonnes pratiques de travail. Eviter le rejet dans l'environnement car il peut provoquer des variations du pH.  |
| <b>13.0</b> | <b>Indications relatives à l'élimination</b>          |   |
| 13.1        | Réglementations                                       | Suivez toutes les réglementations locales et nationales pour  |

Fiche de données de Sécurité

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH).

Dénomination commerciale : **Blue Etch**

|             |  |  |
|-------------|--|--|
|             |  | l'élimination du produit non utilisé et des emballages contaminés.   |
| <b>14.0</b> | <b>Informations relatives au transport</b> |  |
| 14.1        | Numéro UN                                  | 1805   |
| 14.2        | Nom technique                              | Acide Phosphorique   |
| 14.3        | Groupe d'emballage                         | Groupe d'emballage III   |
| 14.4        | IATA class                                 | Class 8, Corrosif  |
| <b>15.0</b> | <b>Informations réglementaires :</b>       |  |
| 15.1        | EU   | Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE   |
| 15.2        | US FDA                                     | Class II medical device  |
| 15.3        | Health Canada                              | Class II medical device  |
| <b>16.0</b> | <b>Autres informations :</b>               |  |
| 16.1        | Phrases R significatives                   | R 34 : provoque des brûlures de la peau<br>R 36 / 37 / 38 : irritant pour les yeux, pour les voies respiratoires et pour la peau.  |
| 16.2        | Mention de danger                          | H314 : provoque de graves brûlures de la peau et des lésions oculaires.<br>H319 : provoque une sévère irritation des yeux.   |
| 16.3        | Conseils de prudence                       | P264 : laver soigneusement les mains après manipulation.<br>P280 : porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.<br>P301 + P330 + P331 : en cas d'ingestion, rincer la bouche. NE PAS faire vomir<br>P303 + P361 + P353 : en contact avec la peau (ou cheveux), Enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau.<br>P363 : laver les vêtements contaminés avant réutilisation.<br>P310 : Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.<br>P305 + P351 + P338 : en 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 jusqu'à ce que le pH des larmes soit de 7. |
| 16.4        | Restrictions sur l'utilisation             | Les mordançants dentaires ne peuvent être vendu et utilisés que par les professionnels dentaires qui ont été formés à son utilisation.   |

## Fiche de données de Sécurité

Conformément aux exigences du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) et du règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH).

Dénomination commerciale : **Blue Etch**

|      |   |   |
|------|---|---|
| 16.5 | Autres informations                                       | <p>Ces données sont basées sur nos connaissances actuelles. Toutefois, elles ne peuvent constituer une quelconque garantie pour laquelle Medirel Sa porte la responsabilité juridique, quant aux caractéristiques spécifiques du produit mais peuvent servir de base à l'établissement d'un contrat légal valable.</p> <p>L'utilisateur doit examiner toute recommandation dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.</p> |
| 16.6 | Sources des données                                       | <p>National Institute for Occupational Safety (NIOSH)<br/>Occupational Safety and Health Administration (OSHA)<br/>Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH).<br/>Guidance on the compilation of safety data sheets. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency</p>  |
| 16.7 | Informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées | <p>Cette fiche a été révisée pour répondre aux exigences du règlement GHS SDS, Règlement (EC) No. 1272/2008 (CLP) et (EC) No. 1907/2006 (REACH). En particulier, les articles 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ont été modifiés.</p>   |

---

BLUE ETCH 38%

Rev.02, mai 2021

MEDIREL SA, Via Redondello 20, CH-6982 Agno – SWITZERLAND