

Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)*
- **Code du produit:** *SDS 118-001.06R01, 19708, 19709, 19710, 19707*
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** *Cordon de déplacement dentaire professionnel avec épinéphrine*
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
*Ultradent Products, Inc.
505 W Ultradent Drive (10200 S)
South Jordan, UT 84095-3942
USA
onlineordersupport@ultradent.com*
- EC Responsible Person
Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email: infoDE@ultradent.com
Emergency Phone : +49(0)2203-35-92-0*
- **Service chargé des renseignements:** *Customer Service*
- **Numéro d'appel d'urgence**
*CHEMTREC (NORTH AMERICA) : (800) 424-9300
(INTERNATIONAL) : +(703) 527-3887*

2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



*Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.
Acute Tox. 4 H312 Nocif par contact cutané.
Skin Irrit. 2 H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.*

- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 néant**
- **Pictogrammes de danger** *GHS07*
- **Mention d'avertissement** *Attention*
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
Epinephrine Hydrochloride
- **Mentions de danger**
*H302+H312 Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané.
H315 Provoque une irritation cutanée.*

(suite page 2)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

Nom du produit: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)

(suite de la page 1)

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence

P101 En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette.

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P103 Lire attentivement et bien respecter toutes les instructions.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

P301+P312 EN CAS D'INGESTION: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.

P330 Rincer la bouche.

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.

P332+P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

3 Composition/informations sur les composants

Mélanges

Description: Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

Composants dangereux:

CAS: 329-63-5	Epinephrine Hydrochloride	≥10-≤25%
EINECS: 206-346-0	⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319	

Indications complémentaires: Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

4 Premiers secours

Description des mesures de premiers secours

Remarques générales:

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

Les symptômes d'intoxication peuvent apparaître après de nombreuses heures seulement; une surveillance médicale est donc nécessaire au moins 48 heures après un accident.

Après inhalation: En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

Après contact avec la peau: Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

Après contact avec les yeux:

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

Après ingestion:

Consulter immédiatement un médecin. Ne pas faire vomir. Ne rien administrer sans l'autorisation explicite d'un médecin.

Consulter immédiatement un médecin.

Principaux symptômes et effets, aigus et différés Pas d'autres informations importantes disponibles.

Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction

Moyens d'extinction: Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

Nom du produit: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)

(suite de la page 2)

- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **Précautions pour la protection de l'environnement**
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
- **Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

7 Manipulation et stockage

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** Voir l'étiquette du produit
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Voir l'étiquetage du produit
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Cordon de déplacement dentaire professionnel avec épinéphrine

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.
Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

Nom du produit: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)

(suite de la page 3)

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.
À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **Temps de pénétration du matériau des gants**

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

· **Protection des yeux/du visage**



Lunettes de protection hermétiques

· **Protection du corps: Vêtements de travail protecteurs**

9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **État physique**

Solide

· **Couleur:**

Dépend de la couleur

· **Odeur:**

Inodore

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **Point de fusion/point de congélation:**

Non déterminé

· **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition**

Non déterminé

· **Inflammabilité**

Non déterminé.

· **Limites inférieure et supérieure d'explosion**

· **Inférieure:**

3,3 Vol %

· **Supérieure:**

19 Vol %

· **Point d'éclair**

Non applicable.

· **Température de décomposition:**

Non déterminé.

· **pH**

Non applicable.

· **Viscosité:**

· **Viscosité cinématique**

Non applicable.

· **Dynamique:**

Non applicable.

· **Solubilité**

· **l'eau:**

Soluble

· **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)**

Non déterminé.

· **Pression de vapeur:**

Non applicable.

· **Densité et/ou densité relative**

· **Densité:**

Non déterminée.

· **Densité relative**

Non déterminé.

· **Densité de vapeur:**

Non applicable.

· **Caractéristiques des particules**

Voir point 3.

(suite page 5)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

Nom du produit: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)

(suite de la page 4)

- **Autres informations**
- **Aspect:**
- **Forme:** Cordon tricoté
- **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**
- **Température d'auto-inflammation** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.
- **Changement d'état**
- **Taux d'évaporation:** Non applicable.

- **Informations concernant les classes de danger physique**
- **Substances et mélanges explosibles** néant
- **Gaz inflammables** néant
- **Aérosols** néant
- **Gaz comburants** néant
- **Gaz sous pression** néant
- **Liquides inflammables** néant
- **Matières solides inflammables** néant
- **Substances et mélanges autoréactifs** néant
- **Liquides pyrophoriques** néant
- **Matières solides pyrophoriques** néant
- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Nocif en cas d'ingestion ou de contact cutané.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Oral	LD50	476-1.111 mg/kg
Dermique	LD50	1.429-3.333 mg/kg

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Provoque une irritation cutanée.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

Nom du produit: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)

(suite de la page 5)

- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Provoque une sévère irritation des yeux.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

12 Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

13 Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Éliminer le contenu/conteneur conformément aux réglementations internationales, fédérales, de votre État ou locales.

· **Catalogue européen des déchets**

HP4	Irritant - irritation cutanée et lésions oculaires
HP6	Toxicité aiguë

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

Nom du produit: **Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)**

(suite de la page 6)

· **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

14 Informations relatives au transport

· Numéro ONU ou numéro d'identification	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	néant
· Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	néant

15 Informations relatives à la réglementation

· Directive 2004/42/CE
· Directive 2012/18/UE
· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
· Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II
Aucun des composants n'est compris.
· RÈGLEMENT (UE) 2019/1148
· Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)
Aucun des composants n'est compris.
· Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALLEMENT
Aucun des composants n'est compris.
· Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues
Aucun des composants n'est compris.
· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers
Aucun des composants n'est compris.
· Évaluation de la sécurité chimique:
Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires selon la norme ISO 10993-1.

FR

(suite page 8)

Fiche de données de sécurité

selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 14.03.2023

Numéro de version 1

Révision: 14.03.2023

Nom du produit: Ultrapak™ E Epinephrine Knitted Cord (All Sizes)

(suite de la page 7)

16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

· **Phrases importantes**

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H311 Toxique par contact cutané.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

· **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Toxicité aiguë - voie orale

Toxicité aiguë - voie cutanée

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

La classification du mélange s'appuie généralement sur la méthode de calcul en utilisant les données des substances conformément au règlement (CE) n° 1272/2008.

· **Service établissant la fiche technique:** Environmental, Health, and Safety

· **Contact:** Customer Service

· **Date de la version précédente:** 23.02.2023

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

· *** Données modifiées par rapport à la version précédente**