

Fiche de données de sécurité

Fiche de données de sécurité (conforme au règlement [CE] 1907/2006, au règlement [CE] 1272/2008 et au règlement [CE] 453/2010)

Date de publication : 22 juin 2009 N° du document : 0030000MS_fr Date de révision : 1^{er} août 2014

N° de révision : 6

1. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1 Identifiant du produit :

Nom commercial (tel qu'indiqué sur l'étiquette) : Pâte de prophylaxie avec fluorure Topex®

Nº de référence/article: AD30000, AD30001, AD30002, AD30004, AD30007, AD30008,

AD30009, AD30011, AD30012, AD30014, AD30015, AD30017, AD30018, AD30019, AD30021, AD30022, AD30024, AD30025, AD30029, AD30031, AD30032, AD30034, AD30041, AD30042

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées :

Utilisation recommandée : Pâte de nettoyage et à polir

Restrictions d'emploi : Réservée à un usage professionnel

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité :

Nom du fabricant/fournisseur : Sultan Healthcare

Adresse du fabricant/fournisseur : 1301 Smile Way

York, PA, États-Unis

N° de téléphone du fabricant/fournisseur : 1-201-871-1232 ou 800-637-8582 (Informations sur le

produit)

Adresse électronique : <u>customer.service@sultanhc.com</u>

1.4 N° de téléphone en cas d'urgence :

N° de la personne à contacter en cas

d'urgence : 800-535-5053 (INFOTRAC)

1-352-323-3500 (en dehors des États-Unis – appel en PCV)

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange :

Classification FDS/SGH:

Santé	Environnement	Physique
Catégorie 4 de toxicité aiguë	Non dangereux	Non dangereux

Catégorisation UE (1999/45/EC tel qu'amendé) : Nocif (Xn)

Phrases de risque UE (R): R22

Consulter la Section 16 qui contient le texte intégral des classifications de l'UE et des phrases de risques R.

2.2 Éléments de l'étiquetage : Contient du fluorure de sodium



Terme d'avertissement : Avertissement

Mises en garde de dangerosité	Mises en garde de précaution
H302 Nocif en cas d'ingestion	P264 Rincer minutieusement la peau exposée après la
H351 Soupçonné de provoquer des cancers par inhalation.	manipulation.
	P270 Ne pas manger, boire ni fumer pendant l'utilisation de
	ce produit.
	P301 + P312 EN CAS D'INGESTION : Appeler un
	CENTRE ANTIPOISON ou un docteur si l'on se sent mal
	P330 Rincer la bouche.
	P501 Éliminer le contenu et le récipient conformément aux
	réglementations locales et nationales.

2.3 Autres risques : Aucun

3. COMPOSITION ET INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2 Mélange

Composants dangereux	N° C.A.S. N° CE	Nom IUPAC	Classification CLP/GHS/UE (1272/2008) (1999/45/CE)	% en poids
Glycérine	56-81-5 / 200-289-5	Propane-1,2,3- triol	Non considéré comme dangereux	< 40
Polyéthylène glycol	25322-68-3 / 500-038-2	Oxyde de polyéthylène	Non considéré comme dangereux	30 - 35
Dioxyde de titane*	13463-67-7 / 236-675-5	Dioxotitanium	Carc. 2; H351	0 - 4
Fluorure de sodium	7681-49-4 / 231-667-8	Fluorure de sodium	T R25, R36/38, R32 Tox. aiguë 3; H301 Irrit. les yeux 2; H319 Irrit. la peau 2; H315	2.72

^{*} Le dioxyde de titane est inextricablement lié à ce produit de sorte qu'aucune exposition ne survient lors d'une utilisation ou d'une manipulation normale. Ce produit n'est donc pas considéré comme étant cancérogène.

La concentration exacte n'est pas divulguée car elle relève du secret commercial.

Consulter la Section 16 qui contient le texte intégral des classifications de l'UE et des phrases de risques R.

4. MESURES DE PREMIERS SECOURS

4.1 Description des mesures de premiers secours :

Voies d'exposition	Consignes pour les premiers secours
Contact avec les yeux	Rincer abondamment les yeux avec de l'eau pendant quelques minutes, en maintenant les paupières ouvertes. Consulter un médecin si l'irritation évolue ou persiste.
Contact avec la peau	Aucun soin particulier nécessaire. Rincer avec de l'eau. Consulter un médecin si l'irritation évolue.
Inhalation	Aucun soin nécessaire dans des conditions d'utilisation normales.
Ingestion	NE PAS provoquer de vomissement si une dose supérieure à la dose normale est ingérée. Boire de grandes quantités d'eau, de lait ou plusieurs dizaines de grammes de lait de magnésium. Contacter le centre antipoison
autres	Aucune connue.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés :

Peut provoquer de légères irritations oculaires. Peut être nocif si de grandes quantités sont ingérées.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires :

Aucun dans des conditions d'utilisation normales.

Remarque à l'intention des médecins (traitement, examens et suivi) : Le traitement d'une surexposition doit être centré sur le contrôle des symptômes et de l'état clinique.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Agents extincteurs:

Utiliser les agents appropriés en cas d'incendie concentrique.

5.2 Risques particuliers résultant de la substance ou du mélange :

Aucun connu

5.3 Conseils aux pompiers :

Procédures de lutte contre l'incendie :

Refroidir les structures et les récipients exposés à l'incendie avec de l'eau.

Précautions à prendre par les pompiers :

Le personnel chargé de la lutte contre l'incendie doit porter un appareil respiratoire autonome à pression positive, ainsi qu'une tenue de protection complète adaptée aux feux d'origine chimique.

qu'une tende de protection complete adaptee aux reux d'origine eminique.				
Équipement de protection recommandé pour les pompiers :				
PROTECTION DES YOUES PROTECTION DE LA PROTECTION DES VOIES PROTECTION CONTRE LA RESPIRATOIRES CHALEUR				

6. MESURES	S À PRENDRE EN CAS	DE DÉVERSEMENT AC	CCIDENTEL
6.1 Précautions individuelles,	équipement de protection indi	ividuelle et procédures d'urge	nce :
En cas de déversement abonda nécessitent aucune mesure de p	ant, porter une protection ocula récaution particulière.	nire et des gants. Les déverses	ments en petites quantités ne
Équipement de	protection individuelle recom	mandé pour le confinement et	le nettoyage :
PROTECTION DES YEUX/DU VISAGE	PROTECTION DE LA PEAU	PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES	PROTECTION CONTRE LA CHALEUR
6.2 Précautions pour la protection de la	ction de l'environnement : uts ou les cours d'eau. Signaler l	les déversements accidentels sel	lon les exigences des autorités
6.3 Méthodes et matériel pour	r le confinement et le nettoyage	e :	
Empêcher le rejet dans les égou locales et nationales.	uts ou les cours d'eau. Signaler l	les déversements accidentels sel	on les exigences des autorités
6.4 Références à d'autres sect	tions :		
Consulter la Section 8 qui dé relatives à l'élimination.	ecrit l'équipement de protection	n individuelle et la section 13	qui contient les informations
	7. MANIPULATIO	N ET STOCKAGE	
7.1 Précautions à prendre pou	ur une manipulation sûre :		
Utiliser conformément aux insti	ructions figurant sur l'emballage	2.	

7.2 Conditions pour un stockage sécurisé, y compris d'éventuelles incompatibilités :

Éviter d'exposer à des températures excessives.

7.3 Utilisations finales spécifiques : Réservé à un usage professionnel.

8. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Glycérine	États-Unis	5 mg/m ³ TWA US OSHA PEL (fraction respirable)
		10 mg/m ³ TWA ACGIH TLV
	Allemagne	50 mg/m ³ DFG MAK (inhalable)
	Royaume-Uni	10 mg/m ³ TWA UK OEL
	France	10 mg/m ³ INRS VME
	Espagne	10 mg/m³ TWA VLA-ED
	Italie	Aucune établie
	Union européenne	Aucune établie
Polyéthylène glycol	États-Unis	10 mg/m ³ TWA AIHA WEEL (aérosol)
	Allemagne	1 000 mg/m ³ (inhalable) DFG MAK
	Royaume-Uni	Aucune établie
	France	Aucune établie
	Espagne	Aucune établie
	Italie	Aucune établie
Fluorure de sodium (comm	Union européenne le États-Unis	Aucune établie
fluorure)	le Etats-Ullis	2,5 mg/m ³ ACGIH TLV TWA
nuorure)		2,5 mg/m ³ US OSHA PEL TWA
	Allemagne	1 mg/m ³ (inhalable, peau) DFG MAK
	Royaume-Uni	2,5 mg/m ³ TWA UK OEL
	France	2 mg/m ³ INRS VME
	Espagne	2,5 mg/m3 VLA-ED
	Italie	2,5 mg/m3 8 h. Valeur limite en Italie
	Union européenne	2,5 mg/m3 TWA EU IOEL
Dioxyde de titane	États-Unis	15 mg/m ³ TWA US OSHA PEL (taux global d'empoussiérage) 10 mg/m ³ TWA ACGIH TLV
	Allemagne	1,5 mg/m³ (poussières inhalables) DFG MAK
	Royaume-Uni	10 mg/m³ (inhalable) 4 mg/m³ (poussières inhalables) TWA UK OEL
	France	10 mg/m ³ INRS VME
	Espagne	10 mg/m ³ VLA-ED
	Italie	Aucune établie
	Union européenne	Aucune établie

Limites d'exposition biologique :

Fluorure de sodium (comme les fluorures) – Avant la prise de service 3 mg/g de créatinine : À la fin du service 10 mg/g de créatinine

8.2 Contrôles de l'exposition :

Contrôles d'ingénierie appropriés : Aucun contrôle spécial nécessaire.

Mesures de protection individuelle (EPI)

Protection spéciale des yeux/du visage : Porter des lunettes de protection dans l'éventualité d'un contact avec les yeux.

Protection cutanée particulière : Aucune protection normalement nécessaire.

Protection respiratoire particulière: Aucune protection nécessaire dans des conditions d'utilisation normales.

Risques thermiques particuliers: Sans objet.

Équipement de protection individuelle recommandé :				
PROTECTION DES	PROTECTION DE LA	PROTECTION DES	PROTECTION CONTRE	
YEUX/DU VISAGE	PEAU	VOIES RESPIRATOIRES	LA CHALEUR	

Contrôles de l'exposition environnementale : Aucun contrôle nécessaire dans le cadre d'une utilisation normale.

Considérations générales en matière d'hygiène et de pratiques de travail : Le lavage systématique des mains est recommandé après l'utilisation.

Mesures de protection pendant la réparation et l'entretien d'équipements contaminés : Sans objet pour ce produit.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles :

Apparence :	Pâte colorée	Limites d'explosivité :	Sans objet.
Odeur:	Caractéristique de la saveur	Pression de vapeur :	Non disponible
Seuil olfactif:	Non disponible	Densité de vapeur :	Non disponible
рН:	Non disponible	Densité relative :	Non disponible
Point de fusion/congélation :	Non disponible	Solubilité :	Insoluble
Point et plage initiaux d'ébullition :	Non disponible	Coefficient de partage : n-octanol/eau :	Non disponible
Point éclair :	Aucun	Température d'auto- inflammation :	Non disponible

Vitesse d'évaporation :	Non disponible	Température de décomposition :	Non disponible
Inflammabilité :	Ininflammable	Viscosité :	Non disponible
Propriétés explosives :	Aucun	Propriétés oxydantes :	Aucun

9.2 Autres informations: aucune disponible.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité : Pas réactif.

10.2 Stabilité chimique : Stable.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses : Aucune connue.

10.4 Conditions à éviter : Aucune connue.

10.5 Matériaux incompatibles: Éviter les agents oxydants.

10.6 Produits de décomposition dangereux : La décomposition thermique peut produire des oxydes de carbone et de sodium et du fluorure d'hydrogène.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques :

Effets possibles sur la santé :

<u>Contact avec les yeux</u>: Tout contact direct peut provoquer une légère irritation accompagnée de rougeurs et de larmoiement. La glycérine a un effet légèrement irritant sur les yeux du lapin.

Contact avec la peau : Aucun effet indésirable attendu. La glycérine n'irrite pas la peau du lapin ni celle de l'homme.

<u>Ingestion</u>: L'ingestion peut entraîner des nausées, des vomissements ou de la diarrhée. De fortes doses de fluorure peuvent se lier au calcium sérique, pouvant entraîner une hypocalcémie avec des effets toxiques, y compris des effets cardiaques causés par un déséquilibre électrolytique.

<u>Inhalation</u>: Aucun prévu en cas d'utilisation normale.

<u>Effets chroniques sur la santé :</u> Une surexposition prolongée au fluorure de sodium peut provoquer une fluorose présentant des symptômes tels que des douleurs articulaires, une mobilité réduite, une fragilité des os, la calcification des ligaments, des anomalies des os et des dents et un émail tacheté.

<u>Carcinogénicité</u>: Une étude sur des rats sur deux ans a décelé une faible augmentation équivoque du taux d'ostéosarcomes liée au fluorure chez les rats mâles et aucune preuve de carcinogénicité chez les rats femelles ou les souris mâles et femelles. Le poids des preuves indique que la fluoration de l'eau n'augmente pas le risque de développement d'un cancer. L'IARC a démontré que la carcinogénicité chez les humains du fluorure n'est pas classifiable. Le dioxyde de titane est classé par le CIRC comme cancérogène du groupe 2B (peut-être cancérogène pour l'homme). Aucun des autres composants de ce produit n'est classé comme cancérogène par l'OSHA, le CIRC, l'ACGIH, le NTP ni les directives de l'UE.

<u>Mutagénicité</u>: Le fluorure de sodium s'est révélé négatif dans le test AMES, mais était positif lors du test sur cellules de lymphome de souris. Le fluorure de sodium n'a pas provoqué la rupture de brins d'ADN dans les cellules testiculaires des rats traités *in vivo* et n'a pas causé d'aberrations chromosomiques dans la moelle osseuse ou les cellules testiculaires ou les échanges de chromatides-sœurs dans les cellules de la moelle osseuse ou des souris traitées *in vivo*. La présence de glycérine a été négative dans le test d'AMES, les essais *in vitro* d'échange de chromatides-sœurs et la synthèse d'ADN non programmée.

Propylène glycol : les études in vitro ont été négatives.

<u>Affections médicales aggravées par l'exposition au produit :</u> Les employés souffrant de troubles préexistants de la peau présentent un risque accru en cas d'exposition.

Données concernant la toxicité aiguë:

Glycérine : DL50, voie orale, rat : >12 600 mg/kg

Polyéthylène glycol: DL50, voie orale, souris: 28 900 mg/kg

Fluorure de sodium : DL50, voie orale, rat 32 mg/kg

Dioxyde de titane : Aucune donnée disponible en matière de toxicité

Données concernant la toxicité pour la reproduction: Fluorure de sodium: Sur une étude de reproduction des rats sur 75 jours, des doses de 4,5 ppm et 9,0 ppm ont montré une diminution importante du nombre de spermatozoïdes, de leur motilité, de leur viabilité et de la fonction spermatique. Toutefois, d'autres études sur des animaux, y compris des études sur deux générations, n'ont trouvé aucune altération des niveaux de sérum d'hormones chez les rats mâles, de l'histopathologie testiculaire, la morphologie des spermatozoïdes ou la fertilité. Aucune des études en laboratoire sur animaux disponible n'a examiné la toxicité reproductive avec de faibles doses de fluorure. Les études inadéquates sur l'homme et les études sur les animaux présentant des résultats mitigés ne permettent une évaluation du potentiel du fluorure à provoquer des effets sur le système reproductif chez l'homme. Les études sur les animaux n'ont pas révélé d'augmentation sur la fréquence des anomalies congénitales en absence de toxicité maternelle. En présence de doses provoquant une toxicité maternelle (faisant diminuer le gain en poids corporel et la consommation alimentaire), des augmentations d'anomalies ont été observées. Glycérine: Aucun effet n'a été observé lors d'une étude portant sur 2 générations à des doses de 0,2 mg/kg/jour. Aucun effet sur le développement n'a été observé chez les lapins auxquels a été administrée une dose maximale de 1 180 mg/kg ou chez les rats ou souris auxquels a été administrée une dose maximale de 1 310 mg/kg.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles :

Exposition unique: Fluorure de sodium: Lors d'une étude d'exposition sur l'homme, les adultes ont reçu 250 mg. Les effets comprenaient des nausées, des vomissements, des douleurs épigastriques, une salivation et des démangeaisons des mains et des pieds. Lors d'une aiguë, des chiens ont reçu une dose aiguë de 36 mg/kg. La mort est survenue en moins de 65 minutes. Les effets principaux comprennent une diminution de la pression sanguine, de l'activité du système nerveux central, des vomissements et la défécation. Placée dans l'œil d'un lapin, la glycérine provoque une réaction inflammatoire, un œdème de la cornée et une lésion des cellules endothéliales.

Expositions répétées: Fluorure de sodium: Le cerveau, le foie, les reins et les muscles ont montré des modifications importantes des niveaux d'oligo-éléments chez les souris adultes femelles ayant reçu 30, 60 et 120 ppm de fluorure de sodium dans de l'eau potable. Les rats exposés au fluorure de sodium dans l'eau potable pendant 2 mois ont développé des effets sur la thyroïde; LOAEL 0,5 mg/kg/jour. Les souris exposées à du fluorure de sodium dans de l'eau potable pendant 4 mois ont présenté une augmentation de la formation osseuse. LOAEL 0,8 mg/kg/jour. Au cours d'une étude d'exposition par inhalation sub-chronique d'une durée de 13 semaines sur des rats, il a été constaté que la glycérine avait entraîné une légère irritation des muqueuses. Une étude sur des rats sur 2 ans n'a fait apparaître aucun effet indésirable sur les animaux nourris avec une alimentation comportant 20 % de glycérine.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES:

12.1 Toxicité :

Glycérine : 96 h, CL50 Oncorhynchus mykiss (truite arc-en-ciel) : 54 000 mg/L ; 48 h, CE50 daphnia magna (puce d'eau) : 10 000 mg/L

Fluorure de sodium : 96 h, CL50 Oncorhynchus mykiss (truite arc-en-ciel) : 83,7 mg/L ; 48 h, CE50 daphnia magna (puce

d'eau): 98 mg/L

Propylène glycol : Salmo salar (saumon de l'Atlantique) > 1 000 mg/L

- **12.2 Persistance et dégradabilité :** La glycérine est facilement biodégradable (63 % après 14 jours). La biodégradation n'est pas applicable aux substances inorganiques telles que le fluorure de sodium et le dioxyde de titane.
- **12.3 Potentiel bioaccumulatif :** Aucune donnée n'est disponible pour évaluer le potentiel de la bioaccumulation des composants de ce produit.
- 12.4 Mobilité dans le sol : Glycérine : Très grande mobilité dans le sol.
- 12.5 Autres effets indésirables : Aucune connue.
- 12.6 Résultats des évaluations PBT et vPvB : Évaluations non obligatoires.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets :

Réglementations : Éliminer le produit conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur en matière de protection de l'environnement.

Propriétés (physiques/chimiques) ayant une incidence sur l'élimination du produit : Aucune connue.

Recommandations pour le traitement des déchets : Aucun contrôle nécessaire en cas d'utilisation normale anticipée.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1 Numéro ONU	ADR/RID : Aucun	IMDG : Aucun	IATA: Aucun	DOT: Aucun
14.2 Désignation officielle de transport ONU	ADR/RID : Non réglementé IMDG : Non réglementé IATA : Non réglementé DOT : Non réglementé			
14.3 Classes des dangers	ADR/RID : Aucun	IMDG: Aucun	IATA: Aucun	DOT: Aucun
liés au transport				
14.4 Groupe de	ADR/RID : Aucun	IMDG: Aucun	IATA: Aucun	DOT : Aucun
conditionnement				
14.5 Dangers pour	ADR/RID : Non	Polluant marin selon	IATA: Non	DOT: Non
l'environnement :		l'IMDG : Non		

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : Sans objet.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC : Sans objet – le produit est transporté sous emballage.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement :

Réglementations fédérales des États-Unis

Comprehensive Environmental Response and Liability Act de 1980 (CERCLA): Ce produit présente un QR de 36 764 basé sur le QR du fluorure de sodium de 1 000 lb présent à 2,72 %. De nombreux autres pays présentent des réglementations plus strictes. Signaler les déversements conformément aux réglementations fédérales, étatiques et locales.

Toxic Substances Control Act (TSCA): Ce produit est un médicament et n'est pas soumis aux exigences de notification des produits chimiques.

Clean Water Act (CWA): Non répertorié

Clean Air Act (CAA): Non répertorié

Superfund Amendments and Reauthorization Act (SARA), informations en vertu du titre III:

Section 311/312 de la loi SARA (40 CFR 370), Catégories de danger :

Risque immédiat :	Oui	Danger lié à la pression :	Non
Risque différé :	Non	Danger de réactivité :	Non
Danger d'incendie :	Non		

Ce produit contient les produits chimiques toxiques suivants soumis aux exigences de déclaration contenues dans la Section 313 (40 CFR 372) de la loi SARA :

Composants	N° C.A.S.	% en poids
Aucun		

Réglementations étatiques

Californie : Ce produit contient les produits chimiques suivants reconnus par l'État de Californie comme une cause de cancer, de malformations congénitales ou autres pathologies du système de reproduction :

Composants	N° C.A.S.	% en poids
Dioxyde de titane	13463-67-7	< 5

Réglementations internationales

REACH (UE): Ce produit est un produit médical et n'est pas soumis aux exigences de notification.

16. AUTRES INFORMATIONS

* Les saveurs suivantes ne contiennent pas de dioxyde de titane : Chocolat, Really Raspberry (framboise), Root Beer FloatTM (racinette)

Texte complet des abréviations de classification utilisées dans les Sections 2 et 3 :

T Toxique

R25 Toxique en cas d'ingestion.

R32 Le contact avec des acides dégage un gaz très toxique.

R36/38 Irrite les yeux et la peau.

Tox. aiguë 3 Toxicité aiguë de catégorie 3

Tox. aiguë 4 Toxicité aiguë de catégorie 4

Carc.

2— Carcinogénicité de catégorie 2

Irrit. peau 2 Irritation de la peau de catégorie 2

Irrit. yeux 2 Irritation oculaire de catégorie 2

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H302 Nocif en cas d'ingestion

H315 Provoque une irritation de la peau.

H319 Provoquer de sérieuses irritations oculaires.

H351 Soupçonné de provoquer des cancers par inhalation.

Remplace la version en date du : 09 juillet 2013

Résumé de la révision : examen complet, nouveau format Date de préparation/révision de la FDS : 31 juillet 2014

Sources de données : US NLM ChemID Plus et HSDB, FDS de la substance pour les composants, IUCLID Dataset EU Chemical Bureau, ESIS, sites Internet des pays pour les limites d'exposition en milieu de travail.