

## 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 : 0060002MS\_fr

Date de révision : 04 août 2014

N° de révision : 5

### 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 sans fluorure Topex®

**Identification du produit (n° de référence/article) :** AD60002, AD60011, AD30040

**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 :** Utiliser uniquement de la manière indiquée

**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 :** [customer.service@sultanhc.com](mailto:customer.service@sultanhc.com)

**1.4 N° de téléphone en cas d'urgence :**

**N° de téléphone à appeler 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
Non dangereux	Non dangereux	Non dangereux

**Étiquetage UE :** Aucun

**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 :** Aucun

**2.3 Autres risques :** Aucun

### 3. COMPOSITION ET INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

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

\* 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 cancérigène.

**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
<b>Contact avec les yeux</b>	Rincer abondamment les yeux avec de l'eau, en maintenant les paupières écartées. Ne pas frotter les yeux. Consulter un médecin si l'irritation persiste.
<b>Contact avec la peau</b>	Aucun soin particulier nécessaire. Rincer avec de l'eau.
<b>Inhalation</b>	Aucun soin nécessaire dans des conditions d'utilisation normales
<b>Ingestion</b>	Consulter un médecin en cas d'ingestion de grandes quantités.

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés :

Le contact direct peut entraîner une irritation oculaire.

#### 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 concentré.

#### 5.2 Risques particuliers résultant de la substance ou du mélange :

Aucun connu.	
<b>5.3 Conseils aux pompiers :</b>	
<b>Procédures de lutte contre l'incendie :</b>	Refroidir les structures et les récipients exposés à l'incendie avec de l'eau.
<b>Précautions à prendre par les pompiers :</b>	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.

<b>Équipement de protection recommandé pour les pompiers :</b>			
PROTECTION DES YEUX/DU VISAGE	PROTECTION DE LA PEAU	PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES	PROTECTION CONTRE LA CHALEUR
			

## 6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

<b>6.1 Précautions individuelles, équipement de protection individuelle et procédures d'urgence :</b>			
En cas de déversement abondant, porter une protection oculaire. Les déversements en petites quantités ne nécessitent aucune mesure de précaution particulière.			
<b>6.2 Précautions pour la protection de l'environnement :</b>			
Empêcher le rejet dans les égouts ou les cours d'eau. Signaler les déversements accidentels selon les exigences des autorités locales et nationales.			
<b>6.3 Méthodes et matériel pour le confinement et le nettoyage :</b>			
Récupérer avec une matière absorbante inerte, non combustible et placer dans des récipients appropriés en vue de l'élimination.			
<b>6.4 Références à d'autres sections :</b>			
Consulter la Section 8 qui décrit l'équipement de protection individuelle et la section 13 qui contient les informations relatives à l'élimination.			
<b>Équipement de protection individuelle recommandé pour le confinement et le nettoyage :</b>			
PROTECTION DES YEUX/DU VISAGE	PROTECTION DE LA PEAU	PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES	PROTECTION CONTRE LA CHALEUR
			

## 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sûre :

Éviter tout contact avec les yeux. Utiliser conformément aux instructions figurant sur l'emballage.

### 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

### 8.1 Paramètres de contrôle :

#### Limites d'exposition en milieu de travail :

Glycérine	États-Unis	5 mg/m <sup>3</sup> TWA US OSHA PEL (fraction respirable) 10 mg/m <sup>3</sup> TWA ACGIH TLV
	Allemagne	50 mg/m <sup>3</sup> DFG MAK (inhalable)
	Royaume-Uni	10 mg/m <sup>3</sup> TWA UK OEL
	France	10 mg/m <sup>3</sup> INRS VME
	Espagne	10 mg/m <sup>3</sup> TWA VLA-ED
	Italie	Aucune établie
	Union européenne	Aucune établie
Polyéthylène glycol	États-Unis	10 mg/m <sup>3</sup> TWA AIHA WEEL (aérosol)
	Allemagne	1 000 mg/m <sup>3</sup> (inhalable) DFG MAK
	Royaume-Uni	Aucune établie
	France	Aucune établie
	Espagne	Aucune établie
	Italie	Aucune établie
	Union européenne	Aucune établie
Dioxyde de titane	États-Unis	15 mg/m <sup>3</sup> TWA US OSHA PEL (taux global d'empoussiérage) 10 mg/m <sup>3</sup> TWA ACGIH TLV
	Allemagne	1,5 mg/m <sup>3</sup> (poussières inhalables) DFG MAK
	Royaume-Uni	10 mg/m <sup>3</sup> (inhalable) 4 mg/m <sup>3</sup> (poussières inhalables) TWA UK OEL
	France	10 mg/m <sup>3</sup> INRS VME
	Espagne	10 mg/m <sup>3</sup> VLA-ED
	Italie	Aucune établie
	Union européenne	Aucune établie

<b>Limites d'exposition biologique :</b> Aucune établie			
<b>8.2 Contrôles de l'exposition :</b>			
<b>Contrôles d'ingénierie appropriés :</b> Aucun contrôle spécial nécessaire.			
<b>Mesures de protection individuelle (EPI)</b> <b>Protection spéciale des yeux/du visage :</b> Éviter tout contact avec les yeux. Porter des lunettes de protection dans l'éventualité d'un contact avec les yeux. <b>Protection cutanée particulière :</b> Aucune protection normalement nécessaire. <b>Protection respiratoire particulière :</b> Aucune protection nécessaire dans des conditions d'utilisation normales. <b>Risques thermiques particuliers :</b> Sans objet.			
<b>Équipement de protection individuelle recommandé :</b>			
PROTECTION DES YEUX/DU VISAGE	PROTECTION DE LA PEAU	PROTECTION DES VOIES RESPIRATOIRES	PROTECTION CONTRE LA CHALEUR
			
<b>Contrôles de l'exposition environnementale :</b> Aucun contrôle nécessaire dans le cadre d'une utilisation normale.			
<b>Considérations générales en matière d'hygiène et de pratiques de travail :</b> Le lavage systématique des mains est recommandé après l'utilisation.			
<b>Mesures de protection pendant la réparation et l'entretien d'équipements contaminés :</b> Sans objet pour ce produit.			

## 9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles :

<b>Apparence :</b>	Pâte colorée	<b>Limites d'explosivité :</b>	Sans objet.
<b>Odeur :</b>	Caractéristique de la saveur	<b>Pression de vapeur :</b>	< 1 mg Hg à 20 °C
<b>Seuil olfactif :</b>	Non disponible	<b>Densité de vapeur :</b>	Non disponible
<b>pH :</b>	8,55 (10 % dans l'eau)	<b>Densité relative :</b>	Non disponible
<b>Point de fusion/congélation :</b>	Non disponible	<b>Solubilité :</b>	Miscibilité
<b>Point et plage initiaux d'ébullition :</b>	143 °C/290 °F	<b>Coefficient de partage : n-octanol/eau :</b>	Non disponible

<b>Point éclair :</b>	199 °C/390 °F	<b>Température d'auto-inflammation :</b>	Non disponible
<b>Vitesse d'évaporation :</b>	Non disponible	<b>Température de décomposition :</b>	Non disponible
<b>Inflammabilité :</b>	Ininflammable	<b>Viscosité :</b>	Non disponible
<b>Propriétés explosives :</b>	Aucun	<b>Propriétés oxydantes :</b>	Aucun

**9.2 Autres informations :** aucune disponible.

## 10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

**10.1 Réactivité :** Ne polymérise pas.

**10.2 Stabilité chimique :** Stable.

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses :** Le contact avec des agents oxydants puissants peut provoquer un incendie.

**10.4 Conditions à éviter :** Aucune connue.

**10.5 Matériaux incompatibles :** Éviter les agents oxydants.

**10.6 Produits de décomposition dangereux :** La dégradation thermique peut produire des oxydes de carbone.

## 11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

**11.1 Informations sur les effets toxicologiques :**

**Effets possibles sur la santé :**

Contact avec les yeux : Peut provoquer une irritation accompagnée de rougeurs et de larmoiement. Une irritation mécanique (abrasive) peut également survenir. 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.

Ingestion : L'ingestion de grandes quantités peut entraîner des nausées, des vomissements ou de la diarrhée.

Inhalation : Aucun effet indésirable attendu.

**Effets chroniques sur la santé :** Aucune connue.

**Carcinogénicité :** Le dioxyde de titane est classé par le CIRC comme cancérigène du groupe 2B (peut-être cancérigène pour l'homme). Aucun des autres composants de ce produit n'est classé comme cancérigène par l'OSHA, le CIRC, l'ACGIH, le NTP ni les directives de l'UE.

**Mutagénicité :** Glycérine : 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.

**Affections médicales aggravées par l'exposition au produit :** 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

Dioxyde de titane : Aucune donnée disponible en matière de toxicité

**Données concernant la toxicité pour la reproduction :** 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 : Glycérine : 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 : 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

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 dioxyde de titane.

**12.3 Potentiel bioaccumulatif :** Une bioaccumulation n'est pas prévue.

**12.4 Mobilité dans le sol : Glycérine :** Très grande mobilité dans le sol.

**12.5 Autres effets indésirables :** Aucun effet indésirable attendu.

**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 :** Aucune nécessaire.

## 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

<b>14.1 Numéro ONU</b>	ADR/RID : Aucun	IMDG : Aucun	IATA : Aucun	DOT : Aucun
<b>14.2 Désignation officielle de transport ONU</b>	ADR/RID : Non réglementé	IMDG : Non réglementé	IATA : Non réglementé	DOT : Non réglementé
<b>14.3 Classes des dangers liés au transport</b>	ADR/RID : Aucun	IMDG : Aucun	IATA : Aucun	DOT : Aucun
<b>14.4 Groupe de conditionnement</b>	ADR/RID : Aucun	IMDG : Aucun	IATA : Aucun	DOT : Aucun
<b>14.5 Dangers pour l'environnement :</b>	ADR/RID : Non	Polluant marin selon l'IMDG : Non	IATA : Non	DOT : Non
<b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur :</b> Sans objet.				
<b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC :</b> 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 n'est pas soumis aux obligations de déclaration de la loi CERCLA. De nombreux États ont des exigences de déclaration bien plus rigoureuses en cas de déversement. Signaler les déversements conformément aux réglementations fédérales, étatiques et locales.

**Toxic Substances Control Act (TSCA) :** Ce produit est un dispositif médical 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 :**

<b>Risque immédiat :</b>	<b>Non</b>	<b>Danger lié à la pression :</b>	<b>Non</b>
<b>Risque différé :</b>	<b>Non</b>	<b>Danger de réactivité :</b>	<b>Non</b>
<b>Danger d'incendie :</b>	<b>Non</b>		

**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 :**

<b>Composants</b>	<b>N° C.A.S.</b>	<b>% en poids</b>
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 :

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

**Réglementations internationales**

**REACH (UE) :** Les substances contenues dans ce produit sont conformes à la réglementation REACH de l'UE, le cas échéant.

## **16. AUTRES INFORMATIONS**

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

Carc.

2 – Cancérogène de catégorie 2

H351 Soupçonné de provoquer un cancer par inhalation.

Remplace la version en date du : 19 novembre 2012

Résumé de la révision : examen complet, nouveau format

Date de préparation/révision de la FDS : 04 août 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.