

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

1.1 Identificateur de produit

· **Nom du produit:** **SEPTANEST ADRENALINE 1:200 000**

1.2 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:** *Produit dentaire*

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

· **Producteur/fournisseur:**

SEPTODONT.

58 rue du Pont de Creteil

94100 Saint Maur des Fosses

France

Téléphone: +33(0)149767000

Fax: +33(0)148855401

msds@septodont.com

http://www.septodont.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence:

France : numéro ORFILA (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59

Belgique - Tel : 32 070/245 245

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

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



Acute Tox. 4 H302 Nocif en cas d'ingestion.

2.2 Éléments d'étiquetage

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

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.



· **Mention d'avertissement :** *Attention*

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

chlorhydrate d'articaïne

hydrogénotartrate d'épinephrine

· **Mentions de danger :**

H302 Nocif en cas d'ingestion.

· **Conseils de prudence :**

P264 Se laver les mains soigneusement après manipulation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P301+P330+P331 EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir.

· **2.3 Autres dangers :**

Résultats des évaluations PBT et vPvB :

Nom du produit: SEPTANEST ADRENALINE 1:200 000

(suite de la page 1)

· **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

· **3.2 Caractérisation chimique: Mélange**

· **Description:** Préparation: composée des substances indiquées ci-après.

· **Composants dangereux:**

CAS: 23964-57-0	chlorhydrate d'articaine	<5%
EINECS: 245-957-7	⚠ Acute Tox. 4, H302; Acute Tox. 4, H332	
CAS: 51-42-3	hydrogénotartrate d'épinephrine	<1%
EINECS: 200-097-1	⚠ Acute Tox. 2, H300; ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319; STOT SE 3, H335	
RTECS: DO 3500000		

· **SVHC** Aucun

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· **4.1 Description des premiers secours :**

· **Remarques générales:**

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 excessive:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

· **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

· **Après ingestion:** Consulter immédiatement un médecin.

· **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie :

· **5.1 Moyens d'extinction:**

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange :**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **5.3 Conseils aux pompiers :**

· **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle :

· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence :** Pas nécessaire.

· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**

Diluer avec beaucoup d'eau.

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Nom du produit: SEPTANEST ADRENALINE 1:200 000

(suite de la page 2)

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.
Assurer une aération suffisante.

· **6.4 Référence à d'autres sections :**

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.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage :

· **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger :**

Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.

Eviter la formation d'aérosols.

· **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'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:** Protéger contre le gel.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle :

· **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**

Sans autre indication, voir point 7.

· **8.1 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.

· **8.2 Contrôles de l'exposition :**

· **Équipement de protection individuel:**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

· **Protection respiratoire:**



En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.

· **Protection des mains:**



Gants de protection

· **Matériau des gants :** Butylcaoutchouc

(suite page 4)

FR

Nom du produit: SEPTANEST ADRENALINE 1:200 000

(suite de la page 3)

· **Protection des yeux:** Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

· **Indications générales**

· **Aspect:**

Forme: Liquide

Couleur: Incolore

· **Odeur:** Caractéristique

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH à 20 °C:** 5,3

· **Changement d'état**

Point de fusion/point de congélation: Non déterminé.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: 100 °C

· **Point éclair :** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):** Non applicable.

· **Température d'auto inflammation:** Non applicable.

· **Température de décomposition:** Non déterminé.

· **Température d'auto-inflammabilité:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.

· **Limites d'explosion:**

Inférieure: Non déterminé.

Supérieure: Non déterminé.

· **Pression de vapeur à 20 °C:** 23 hPa

· **Densité:** Non déterminée.

· **Densité relative:** Non déterminé.

· **Densité de vapeur:** Non déterminé.

· **Taux d'évaporation:** Non déterminé.

· **Solubilité dans/miscibilité avec**

l'eau: Entièrement miscible

· **Coefficient de partage: n-octanol/eau:** Non déterminé.

· **Viscosité:**

Dynamique: Non déterminé.

Cinématique: Non déterminé.

· **9.2 Autres informations :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· **10.1 Réactivité :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **10.2 Stabilité chimique :**

· **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

· **10.3 Possibilité de réactions dangereuses :** Aucune réaction dangereuse connue.

(suite page 5)

Nom du produit: SEPTANEST ADRENALINE 1:200 000

(suite de la page 4)

- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

· **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**

· **Toxicité aiguë :**

Nocif en cas d'ingestion.

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

CAS: 23964-57-0 chlorhydrate d'articaïne

Oral	LD50	500 mg/kg (ATE)
------	------	-----------------

Inhalatoire	LC50/4 h	11 mg/l (ATE)
-------------	----------	---------------

CAS: 51-42-3 hydrogénotartrate d'épinephrine

Oral	LD50	5 mg/kg (ATE)
------	------	---------------

· **Effet primaire d'irritation :**

· **Corrosion cutanée/irritation cutanée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**

· **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 - exposition unique**

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

· **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

· **12.1 Toxicité**

· **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **12.2 Persistance et dégradabilité :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **12.3 Potentiel de bioaccumulation :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **12.4 Mobilité dans le sol :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

· **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.

· **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

Nom du produit: SEPTANEST ADRENALINE 1:200 000

(suite de la page 5)

- 12.6 Autres effets néfastes : Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination :

- 13.1 Méthodes de traitement des déchets :
- **Recommandation:**



Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.

- **Catalogue européen des déchets**

HP 6 Toxicité aiguë

- **Emballages non nettoyés**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau éventuellement avec des produits de nettoyage

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- 14.1 Numéro ONU
- ADR, ADN, IMDG, IATA néant
- 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
- ADR, ADN, IMDG, IATA néant
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- Classe néant
- 14.4 Groupe d'emballage
- ADR, IMDG, IATA néant
- 14.5 Dangers pour l'environnement:
- Polluant marin: Non
- 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Non applicable.
- 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC Non applicable.
- "Règlement type" de l'ONU: néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

(suite page 7)



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

Page : 7/7

Date d'édition : 09.04.2018

Numéro de version 3

Révision: 09.04.2018

Nom du produit: SEPTANEST ADRENALINE 1:200 000

(suite de la page 6)

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 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.

· **Libellé des phrases de risques citées au paragraphe 3 :**

- H300 Mortel en cas d'ingestion.
- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H315 Provoque une irritation cutanée.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H332 Nocif par inhalation.
- H335 Peut irriter les voies respiratoires.

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

Toxicité aiguë - voie orale

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.

· **Acronymes et abréviations:**

- ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
- IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
- DOT: US Department of Transportation
- 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
- SVHC: Substances of Very High Concern
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2
- 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
- STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

FR