

Fiche de données de Sécurité

Conforme aux exigences de la directive européenne 2001/58/CE, Directive 93/42, modifiée par la directive 2007/47/CE et règlement UE 453/2010. Conforme au règlement (CE) 1907/2006 et règlement 1272/2008

Dénomination commerciale : **ROCANAL IRRIGATION**

1.0 Identification de la substance/préparation et de la société/entreprise																													
1.1	Désignation ROCANAL IRRIGATION , Solution hydro-alcoolique de rinçage																												
1.2	Identification de la substance A usage dentaire lors du nettoyage et de la préparation des canaux radiculaires. Uniquement pour usage professionnel (dentistes).																												
1.2.2	SIC 851 Activité de santé de l'homme																												
1.3.	Fabricant MEDIREL SA. CH 6982 Agno Switzerland Telephone: +41 91 604 54 34 info@medirel.ch																												
1.3.1	EC-Rep LA MAISON DENTAIRE SA. Alte Churerstrasse 36 FL-9496 BALZERS / LIECHTENSTEIN																												
2.0 Identification des dangers																													
2.1	Classification																												
2.2	Effets néfastes sur la santé humaine N'est pas classifié dangereux selon les directives CE																												
3.0 Composition																													
3.1	Information sur les composants:																												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>g /%</th> <th>N° CE</th> <th>CAS n°</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Chlorure de benzothonium</td> <td>0,2</td> <td>204-479-9</td> <td>121-54-0</td> </tr> <tr> <td>Phénoxyéthanol</td> <td>2</td> <td>204-589-7</td> <td>122-99-6</td> </tr> <tr> <td>EDTA</td> <td>0,2</td> <td>200-449-4</td> <td>60-00-4</td> </tr> <tr> <td>Bleu de méthylène</td> <td>4,5</td> <td>200-515-2</td> <td>61-73-4</td> </tr> <tr> <td>Alcool isopropylique</td> <td>0,00025</td> <td>200-578-6</td> <td>67-63-0</td> </tr> <tr> <td>Eau purifiée</td> <td>87,6</td> <td>/</td> <td>/</td> </tr> </tbody> </table>		g /%	N° CE	CAS n°	Chlorure de benzothonium	0,2	204-479-9	121-54-0	Phénoxyéthanol	2	204-589-7	122-99-6	EDTA	0,2	200-449-4	60-00-4	Bleu de méthylène	4,5	200-515-2	61-73-4	Alcool isopropylique	0,00025	200-578-6	67-63-0	Eau purifiée	87,6	/	/
	g /%	N° CE	CAS n°																										
Chlorure de benzothonium	0,2	204-479-9	121-54-0																										
Phénoxyéthanol	2	204-589-7	122-99-6																										
EDTA	0,2	200-449-4	60-00-4																										
Bleu de méthylène	4,5	200-515-2	61-73-4																										
Alcool isopropylique	0,00025	200-578-6	67-63-0																										
Eau purifiée	87,6	/	/																										
3.2	Composants dangereux Aucun																												

Fiche de données de Sécurité

Conforme aux exigences de la directive européenne 2001/58/CE, Directive 93/42, modifiée par la directive 2007/47/CE et règlement UE 453/2010. Conforme au règlement (CE) 1907/2006 et règlement 1272/2008

Dénomination commerciale : **ROCANAL IRRIGATION**

4.0	Premiers Secours	
4.1	Indication générale	/
4.2	Inhalation	Aucune donnée disponible
4.3	Contact avec la peau	Laver soigneusement la peau avec du savon et de l'eau.
4.4	Contact avec les yeux	Rincer à l'eau. Obtenir des soins médicaux.
4.5	Ingestion	Obtenir des soins médicaux. Ne jamais rien donner par la bouche à une personne inconsciente.
4.6	Précautions premiers répondants	N/A.
4.7	Indication pour le médecin	
	Symptômes	Irritation ou une rougeur dans les yeux, la gorge ou sur la peau.
	Dangers	Nul
	Traitement	Voir "Premiers secours"
5.0	Mesure de lutte contre l'incendie	
5.1	Moyen d'extinction appropriée	Poudre, mousse, dioxyde de carbone, eau pulvérisée
5.2	Moyens d'extinction à ne pas utiliser	Non connu
5.3	Risques particuliers dans un incendie	N/A
5.4	Equipement de protection spéciale pour le personnel	Un appareil respiratoire autonome devrait être porté par le personnel de lutte contre l'incendie. Refroidir les conteneurs exposés par pulvérisation d'eau.
6.0	Mesure à prendre en cas de dispersion accidentelle	
6.1	Les précautions individuelles précautions pour	Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.
6.2	La protection de l'environnement	Ne pas vider dans les égouts.
6.3	Les méthodes de nettoyage	Mécaniquement

Fiche de données de Sécurité

Conforme aux exigences de la directive européenne 2001/58/CE, Directive 93/42, modifiée par la directive 2007/47/CE et règlement UE 453/2010. Conforme au règlement (CE) 1907/2006 et règlement 1272/2008

Dénomination commerciale : **ROCANAL IRRIGATION**

7.0 Manipulation et stockage		
7.1	<p>Manipulation</p> <p>Consignes pour une manipulation sans danger</p>	<p>A utiliser uniquement par les professionnels dentaires. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Ne pas fumer, manger ou boire pendant l'utilisation. Eviter la lumière directe et des températures extrêmes.</p> <p>Porter des gants appropriés</p>
7.2	<p>Stockage</p> <p>Emballages recommandés</p>	<p>Conserver le produit à température ambiante (+8 ° - +25 ° C) et dans un endroit sec et bien aéré. Eviter d'appliquer directement, une forte lumière, une source d'ignition et des températures extrêmes. La durée de conservation des produits dans leur conditionnement d'origine est de 4 ans à compter de la date de fabrication, et dans les conditions de stockage préconisées.</p> <p>Verrerie</p>
7.3	Utilisations spécifiques	Matériaux dentaire
8.0 Contrôle de l'exposition /Protection individuelle		
8.1	Valeurs limites d'exposition	PEL : pas établi. TLV : pas établi.
8.2	Il n'y a aucune limite d'exposition ni aucune protection personnelle	
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation de ce produit dans les quantités prévues.
8.2.1.1	Protection respiratoire	Ne pas respirer les vapeurs. Une bonne ventilation générale est suffisante pour contrôler les vapeurs atmosphériques.
8.2.1.2	Protection des mains	Pas d'exigences particulières. Les gants chirurgicaux habituels 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 et les pratiques de sécurité et le port d'une blouse de laboratoire protègent le personnel dentaire de l'exposition inutile au produit.
8.2.1.5	Mesures d'hygiène	Ne pas boire ou manger lors de l'utilisation.
8.2.2	Contrôles environnementales	Ne pas déverser dans les égouts ou dans l'environnement.
9.0 Propriétés physiques & chimiques		
9.1	Aspect/Couleur	
9.1.1	Couleur / état physique	Légèrement bleue, liquide
9.1.2	Odeur	Légèrement alcoolique

Fiche de données de Sécurité

Conforme aux exigences de la directive européenne 2001/58/CE, Directive 93/42, modifiée par la directive 2007/47/CE et règlement UE 453/2010. Conforme au règlement (CE) 1907/2006 et règlement 1272/2008

Dénomination commerciale : **ROCANAL IRRIGATION**

9.2 Information sur la santé, sécurité et environnement.

9.2.1	pH	N/D
9.2.2	Point de fusion	Non applicable
9.2.3	Point Flush	Non applicable
9.2.4	Température d'auto-inflammation	Non applicable
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés comburantes	Non déterminé
9.2.7	Densité de vapeur relative	Non applicable
9.2.8	Densité	ca. 1.0 g/cm ³
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Très soluble
9.2.10	Coefficient de partage	Non déterminé
9.2.11	Viscosité	Non détermine
9.2.12	Densité de vapeur	Non déterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Non déterminé

10.0 Stabilité et réactivité

10.1	Conditions à éviter	Chaleur, lumière, UV
10.2	Produits de décomposition dangereux :	Inconnu; quand chauffé jusqu'à décomposition ou en cas d'incendie, des fumées irritantes et toxiques peuvent être émises.
10.3	Informations ultérieures	Stable s'il est conservé et utilisé selon les instructions.

11.0 Informations toxicologiques

11.1	Toxicité orale aiguë :	I.N. DL 50 : 5000 mg/kg (rat)
11.2	Irritation et corrosivité	Cutanée : N/A Des yeux : N/A Effets spécifiques : aucun
11.3	Toxicité subaiguë, sub-chronique et prolongée	Aucun
11.4	Cancérogène, mutagène ou toxique pour la reproduction	Aucune connue
11.5	Les données empiriques	Non disponible

Fiche de données de Sécurité

Conforme aux exigences de la directive européenne 2001/58/CE, Directive 93/42, modifiée par la directive 2007/47/CE et règlement UE 453/2010. Conforme au règlement (CE) 1907/2006 et règlement 1272/2008

Dénomination commerciale : **ROCANAL IRRIGATION**

12.0	Information écologique	
12.1	Ecotoxicité :	Eviter le rejet du matériau dans les égouts ou dans l'environnement. Suivre les réglementations locales.
12.2	Persistance environnementale et dégradabilité :	Aucune donnée disponible.
13.0	Indications relatives à l'élimination	
13.1	Produits non utilisé	Peut être éliminé dans une décharge ou un incinérateur, conformément aux réglementations locales, nationales et fédérales, en rebut du matériel ou des emballages contaminés.
14.0	Informations relatives au transport	
14.1	Restrictions	Ce produit ne nécessite aucune classification pour le transport.
15.0	Informations réglementaires	
15.1	Ce produit nécessite une classification répondant aux critères de la CEE.	Dispositif médical de Classe I conformément à la directive 93/42 modifiée par les directives 2007/47/CE et 2001/58/CE, au règlement (UE) 453/2010 et 1907/2006 et règlement 1272/2008.
15.2	Information sur l'étiquette d'avertissement	Aucune
15.2.1	Symbole de danger	Aucun
15.2.2	Ingrédient dangereux	Aucun
15.2.3	Phrases de risques	Aucune
15.2.4	Phrases de sécurité	S24/25 : éviter tout contact avec la peau et les yeux. S3/9/49 : conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais.
16.0	Autres informations	
16.1	Phrases R significatives	R36/37/38 : irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau. R43 : sensibilisation par contact avec la peau.
16.2	Conseils de formation	Pour l'utilisation par des professionnels en médecine dentaire.
16.3	Restrictions sur l'utilisation	Peut être vendus et utilisés exclusivement par les professionnels dentaires.
16.4	Autres informations	Ces données sont basées sur nos connaissances actuelles. Toutefois, elles ne peuvent constituer une quelconque garantie

Fiche de données de Sécurité

Conforme aux exigences de la directive européenne 2001/58/CE, Directive 93/42, modifiée par la directive 2007/47/CE et règlement UE 453/2010. Conforme au règlement (CE) 1907/2006 et règlement 1272/2008

Dénomination commerciale : **ROCANAL IRRIGATION**

quant aux caractéristiques spécifiques du produit mais peuvent servir de base à l'établissement d'un contrat légal valable. L'utilisateur doit examiner toute recommandation dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.

16.5 Sources des données

Eur-Lex European Union Law

16.6 Informations qui ont été ajoutés, supprimés ou révisés.

Cette fiche a été révisée pour répondre aux exigences du règlement (CE) 93/42 telle que modifiée par les directives 2007/47/CE et 2001/58/CE et du règlement (UE) 453/2010. Conforme au règlement (CE) 1907/2006 et règlement 1272/2008.

Créé le 03.05.2011

Révision 01 : le 22.10.2013 par le Service Qualité & Affaires Réglementaires

Révision 02 : le 12.01.2017 par le Service Qualité & Affaires Réglementaires

Révision 03 : mai 2021 par le Service Qualité & Affaires Réglementaires