


## FICHE SIGNALÉTIQUE DU PRODUIT

**ID PRODUIT : CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE ET ÉPINÉPHRINE POUR INJECTION**

### SECTION 1 : IDENTIFICATION

Nom du produit :	Chlorhydrate d'articaïne 4 % et épinéphrine 100 000 pour injection Chlorhydrate d'articaïne 4 % et épinéphrine 200 000 pour injection
Nom de marque :	<b>SEPTANEST SP®</b> (Chlorhydrate d'articaïne 4 % avec épinéphrine 1/100 000 pour injection) <b>SEPTANEST N®</b> (Chlorhydrate d'articaïne 4 % avec épinéphrine 1/200 000 pour injection) <b>SEPTOCAÏNE®</b> (Chlorhydrate d'articaïne 4 % avec épinéphrine 1/100 000 et 1/200 000 pour injection) <b>POSICAÏNE®</b> (Chlorhydrate d'articaïne 4 % avec épinéphrine 1/100 000 et 1/200 000 pour injection)
Fabricant/fournisseur :	Septodont 25 Wolseley Court Cambridge, Ontario, Canada N1R 6X3 519 623-4800 <a href="http://www.septodont.com/">http://www.septodont.com/</a>
Préparé par :	Septodont en association avec un consultant externe
Numéro d'urgence :	519 623-4800 (lundi au vendredi, de 8 h 30 à 16 h 30, HNE)
Usage du produit :	Solution d'anesthésique local pour réalisation de blocs nerveux périphériques
Date de préparation :	11 juillet 2016

### SECTION 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

Classification :	<b>Ce produit est exempté du SIMDUT 2015 en tant que produit médicamenteux. L'information est fournie à des fins d'éducation et de formation des travailleurs.</b> Catégorie <u>équivalente</u> : Toxicité sur organe cible spécifique – exposition unique : Effets narcotiques, Groupe 3
Symbole <u>équivalent</u> du système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits :	

## FICHE SIGNALÉTIQUE DU PRODUIT

ID PRODUIT : CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE ET ÉPINÉPHRINE POUR INJECTION	
Phrases de risque :	<p><b>Avertissement</b></p> <p>H336 – Peut provoquer de la somnolence ou des vertiges. Peut provoquer une irritation de la peau et des yeux.</p> <p>Provoque des effets sur le système nerveux central, tels que somnolence, confusion, excitabilité et nervosité. Agit comme dépresseur du système cardiovasculaire.</p> <p>Éviter son utilisation chez les personnes présentant une hypersensibilité aux anesthésiques de type amide. Utiliser avec prudence chez les personnes atteintes de diabète et/ou d'hypertension sévère.</p> <p><b>CONSULTER LA NOTICE POUR DES INFORMATIONS CLINIQUES ET LA MONOGRAPHIE DU PRODUIT</b></p> <p>Signes et symptômes d'une exposition excessive : Somnolence, état confusionnel, excitabilité, nervosité, chute de la pression artérielle, fatigue, décoloration bleuâtre des ongles, des lèvres ou de la peau, difficulté à respirer.</p>
Mentions d'avertissements :	<p><b>Prévention</b></p> <p>P261 – Éviter de respirer les brouillards/vapeurs/aérosols.</p> <p>P271 – Utiliser seulement dans un endroit bien ventilé</p> <p><b>Réponse</b></p> <p>P304+P430 – En cas d'inhalation : transporter la personne à l'air frais et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.</p> <p>P312 – Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.</p> <p><b>Entreposage</b></p> <p>P405 – Garder sous clé</p> <p><b>Élimination</b></p> <p>P501 – Éliminer le contenu/récipient en respectant les règlements locaux/provinciaux/fédéraux</p>

### SECTION 3 : COMPOSITION/RENSEIGNEMENTS SUR LES INGRÉDIENTS

Identité chimique	Concentration (% poids/poids)	Numéro de CAS
Chlorhydrate d'articaïne	4	23964-57-0
Bitartrate d'épinéphrine	0,0005 - 0,001	51-42-3

### SECTION 4 : PREMIERS SOINS

Inhalation :	Déplacer le patient pour le soustraire à l'exposition.
Contact avec les yeux :	Rincer abondamment les yeux à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières ouvertes. Consulter un médecin si l'irritation persiste.
Contact avec la peau :	Retirer tout vêtement contaminé. Laver la peau à l'eau et au savon.
Ingestion :	Consulter immédiatement un médecin. Ne pas provoquer de vomissements à moins d'en recevoir la consigne d'un médecin ou du

## FICHE SIGNALÉTIQUE DU PRODUIT

<b>ID PRODUIT : CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE ET ÉPINÉPHRINE POUR INJECTION</b>	
	centre antipoison.
Équipement de protection individuelle pour les premiers répondants :	Porter des gants imperméables (par exemple en nitrile, caoutchouc naturel) pour éviter tout contact avec la peau.

### SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Méthode d'extinction appropriée :	Utiliser de l'eau pulvérisée, de la poudre chimique, du dioxyde de carbone ou de la mousse selon ce qui convient pour le feu et les matériaux environnants.
Produits de combustion dangereux :	Non disponible
Mesures de protection spécifiques pour les pompiers :	Comme pour tout incendie, évacuer le personnel vers une zone sécuritaire. Les pompiers doivent utiliser un appareil respiratoire autonome et des vêtements protecteurs.

### SECTION 6 : MESURES EN CAS DE FUITE ACCIDENTELLE

Précautions personnelles :	Il y a lieu de faire preuve de prudence pour éviter l'ingestion et le contact avec les yeux. Porter des lunettes de sécurité avec écrans latéraux.
Précautions pour l'environnement :	Éviter que les déversements pénètrent dans les égouts ou les cours d'eau. Couvrir les drains.
Méthodes et matériel utilisés pour le confinement et le nettoyage :	Nettoyer les déversements selon les procédures normales utilisées pour des liquides non dangereux. Cela peut inclure d'absorber le déversement avec un matériau inerte, puis de le placer dans un contenant à déchet chimique. Nettoyer complètement la surface avec de l'eau pour éliminer toute contamination résiduelle.

### SECTION 7 : MANIPULATION ET ENTREPOSAGE

Équipement et procédures de manipulation :	Il y a lieu de faire preuve de prudence pour éviter l'ingestion et le contact avec les yeux. Manipuler le produit avec soin pour éviter de briser le contenant.
Exigences d'entreposage :	Conserver dans un endroit frais et sec. Éviter les températures extrêmes.
Contenants :	Verre de type 1 USP avec bouchon en caoutchouc et capsule
Sensibilité aux impacts mécaniques :	Non
Sensibilité aux décharges électrostatiques :	Non

## FICHE SIGNALÉTIQUE DU PRODUIT

**ID PRODUIT : CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE ET ÉPINÉPHRINE POUR INJECTION**

### SECTION 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Limites d'exposition :	Produit chimique	Limites d'exposition en milieu de travail (Limite d'exposition professionnelle)			
		ACGIH <sup>a</sup>		Ontario	
		MPT <sup>b</sup>	STEL <sup>c</sup>	MPT <sup>b</sup>	STEL <sup>c</sup>
	Chlorhydrate d'articaïne	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible
	Bitartrate d'épinéphrine	Non disponible	Non disponible	Non disponible	Non disponible

a – American Conference of Governmental Industrial Hygienists  
b – Moyenne d'exposition pondérée en fonction du temps  
c - Limite d'exposition de courte durée

Équipement de protection individuelle (EPI) :	
Gants (préciser) :	Non requis habituellement.
Respiratoire (préciser) :	Non requis habituellement.
Yeux (préciser) :	Non requis habituellement.
Chaussures (préciser) :	Non requises habituellement.
Autre équipement (préciser) :	DU MATÉRIEL DE RÉANIMATION ET DES MÉDICAMENTS DOIVENT ÊTRE DISPONIBLES PENDANT LES PROCÉDURES DENTAIRES
Mesures d'ingénierie (par exemple ventilation, procédure en milieu fermé, préciser) :	Non requises habituellement.

### SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

État physique :	Liquide
Odeur et aspect :	Limpide et sans odeur
Seuil d'odeur :	Sans objet
Densité spécifique (eau = 1) :	1
Solubilité dans l'eau :	Soluble
Coefficient de distribution eau/huile :	Non disponible
Pression de vapeur :	17 mm Hg à 20 °C
Point d'ébullition (°C) :	100 °C
Point de fusion/congélation (°C) :	0 °C
pH :	Non disponible
Densité de vapeur (Air = 1) :	0,6
Taux d'évaporation (acétate de butyle = 1) :	1
Point d'éclair (°C) et méthode :	Non inflammable (à base d'eau)

## FICHE SIGNALÉTIQUE DU PRODUIT

<b>ID PRODUIT : CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE ET ÉPINÉPHRINE POUR INJECTION</b>	
Limite supérieure d'inflammabilité (%) :	Non disponible
Limite inférieure d'inflammabilité (%) :	Non disponible
Température d'auto-inflammation (°C) :	Non disponible
Température de décomposition (°C) :	Non disponible

### SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

Réactivité :	Stable
Stabilité chimique :	Stable
Conditions à éviter :	Aucune
Matières incompatibles :	Incompatibles avec les composés qui réagissent violemment avec de l'eau
Produits de décomposition dangereux :	Aucun

### SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE

Voies de pénétration :	<input checked="" type="checkbox"/> Contact avec la peau <input type="checkbox"/> Absorption par voie cutanée <input type="checkbox"/> Contact avec les yeux <input checked="" type="checkbox"/> Inhalation <input type="checkbox"/> Ingestion
Toxicité aiguë :	<p>Ne devrait pas provoquer une toxicité aiguë.</p> <p>Les mesures de toxicité aiguë (c.-à-d. DL50 et CL50) ne sont pas disponibles pour ce mélange.</p> <p>DL50 pour le chlorhydrate d'articaïne : 980 mg/kg, voie orale, rat            DL50 pour le bitartrate d'épinéphrine 4 mg/kg par voie orale, souris</p>
Corrosion/irritation de la peau :	Peut être irritant pour la peau.
Lésions oculaires graves/irritation des yeux :	Peut être irritant pour les yeux.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée :	Non disponible
Effets interactifs :	Non disponible
Mutagénicité :	Non disponible
Cancérogénicité :	Ce produit n'a pas été listé comme carcinogène ou carcinogène potentiel par l'ACGIH, le Centre international de recherche sur le cancer (IARC), le National Toxicology Program (NTP - Programme national de toxicologie) des États-Unis ou l'Occupational Safety and Health Administration (OSHA - Santé et sécurité du travail) des États-Unis.
Toxicité pour la reproduction :	Les études chez l'animal ont signalé une augmentation de l'incidence de la mortalité, des anomalies squelettiques et du retard de développement neurologique, mais seulement à des taux qui étaient toxiques pour la mère.
Toxicité sur organe cible spécifique – exposition unique :	Provoque des effets sur le système nerveux central, tels que somnolence, confusion, excitabilité et nervosité. Agit comme dépresseur du système cardiovasculaire.

## FICHE SIGNALÉTIQUE DU PRODUIT

<b>ID PRODUIT : CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE ET ÉPINÉPHRINE POUR INJECTION</b>	
Toxicité sur organe cible spécifique – exposition répétée :	Peut provoquer une hypersensibilité. Associé au développement d'une méthémoglobinémie.
Risque d'aspiration :	Non disponible. N'est pas supposé être un problème.

### SECTION 12 : INFORMATION CONCERNANT L'ENVIRONNEMENT

Écotoxicité :	Non disponible
Persistance/dégradabilité :	Non disponibles
Bioaccumulation/accumulation :	Non disponibles
Mobilité dans l'environnement :	Non disponible
Autres effets indésirables :	Non disponibles

### SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Élimination :	Respecter toutes les réglementations fédérales/provinciales/de l'État et locales concernant l'élimination du produit.
---------------	---

### SECTION 14 : INFORMATION RELATIVE AU TRANSPORT

Numéro ONU :	Non disponible
Désignation officielle de transport de l'ONU :	Non disponible
Classes de risque pour le transport :	Non disponibles
Groupe d'emballage	Non disponible
Dangers pour l'environnement :	Non disponibles
Précautions spéciales pour l'utilisateur :	Éviter les températures extrêmes. Préserver du gel.

### SECTION 15 : RENSEIGNEMENTS RELATIFS À LA RÉGLEMENTATION

Régime d'emploi homologué par l'OSHA :	Le bitartrate d'épinéphrine (sel d'épinéphrine) <u>n'est pas</u> décrit comme un produit dangereux dans les réglementations RCRA (EPA - Agence de protection de l'environnement des É.-U.) et CERCLA (EPA).
Régime d'emploi homologué :	Ce produit est exempté de la loi actuelle relative au SIMDUT en tant que produit médicinal.

### SECTION 16 : AUTRES RENSEIGNEMENTS

Nom de la personne ou du groupe ayant préparé cette FDS :	Septodont en association avec un consultant externe
N° de téléphone :	519 623-4800

## FICHE SIGNALÉTIQUE DU PRODUIT

**ID PRODUIT : CHLORHYDRATE D'ARTICAÏNE ET ÉPINÉPHRINE POUR INJECTION**

Version de la FDS :

N° 5 (remplace la V.4 du 19 juillet 2013)

*Les informations et déclarations contenues dans ce document ont été fournies par les fabricants, les fournisseurs et des sources de référence reconnues, telles que fournies à ou obtenues par Septodont.*

*Septodont croit l'information fiable, mais décline expressément toute responsabilité concernant la fourniture de ladite information et des données toxicologiques à ses clients.*