

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 19/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 8-001.13 - FR
Date de révision : 08/05/2017
Numéro de révision : 16

Astringedent®, Astringedent® X et Viscostat

SECTION 1 : Identification de la substance/préparation et de l'entreprise/société

1.1. Identificateur du produit

Code produit : AS/10308, AX/10309, VS/64500
Nom du produit : Astringedent®, Astringedent® X et Viscostat
Description du produit : Agent hémostatique

1.2. Utilisations pertinentes identifiées et utilisations à éviter de la substance ou du mélange

Utilisations identifiées pertinentes : Agent hémostatique dentaire professionnel

1.3. Détails du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Fabricant	Personne responsable (CE)
Ultradent Products, Inc.	Ultradent Products GmbH
505 West Ultradent Drive (10200 South)	Am Westhover Berg 30
South Jordan, UT 84095	51149 Cologne (Allemagne)
	Courrier électronique: infoDE@ultradent.com
	Téléphone en cas d'urgence: +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numéro de téléphone en cas d'urgence

CHEMTREC (AMÉRIQUE DU NORD): (800) 424 - 9300
(INTERNATIONAL): +1(703) 527 - 3887

SECTION 2 : Identification des risques

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

: Après avoir été évalué et/ou testé pour déterminer les risques physiques, sanitaires et environnementaux qu'il présente, le mélange a obtenu la classification suivante.

Santé : Toxicité aiguë (orale), catégorie 4
Corrosion de la peau, catégorie 1
Toxicité aiguë (inhalation), catégorie 4

Environnement : Risques aigus pour l'environnement aquatique, catégorie 3
Risques chroniques pour l'environnement aquatique, catégorie 3

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]

Pictogramme(s) de danger :



Corrosif



Point d'exclamation

Terme d'avertissement : DANGER

Mention(s) de danger : H302: Nocif en cas d'ingestion.
H314: Peut entraîner des brûlures de la peau et des affections oculaires graves.
H412: Nuisible à la vie aquatique et produisant des effets à long terme.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 19/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 8-001.13 - FR
Date de révision : 08/05/2017
Numéro de révision : 16

Astringedent®, Astringedent® X et Viscostat

H335: Peut causer une irritation respiratoire.

Mention(s) de précaution:

Prévention

: P280: Portez des gants de protection/vêtements de protection/protections oculaires/protections du visage.

P260: Ne pas respirer les poussières ni les fumées.

P264: Se laver soigneusement les mains après manipulation.

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

Réponse

: P301: EN CAS D'INGESTION:

P330: Rincez la bouche.

P331: Ne faites PAS vomir.

P303+P361+P353: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Retirer immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincez la peau à l'eau [ou douchez-la].

P353: Rincez la peau à l'eau [ou douchez-la].

P363: Lavez les vêtements contaminés avant de les réutiliser.

P305+P351+P338: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincez soigneusement à l'eau pendant plusieurs minutes. Dans la mesure du possible et si cette opération est aisée, retirez les lentilles de contact. Poursuivez le rinçage.

P312: Si la victime se sent mal, appelez un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

P304+P340: EN CAS D'INHALATION: Transportez la personne à l'air libre dans une position où elle peut confortablement respirer.

P310: Appelez immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.

Stockage

: P273: Évitez de rejeter le produit dans l'environnement.

P405: Garder sous clé.

Élimination

: P501: Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (CE 1975L0442- 21/11/2003)

2.3. Autres risques

Conclusion: La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

SECTION 3 : Composition/informations des ingrédients

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom chimique	CAS	EINECS Numéro	% en poids	Classification selon la réglementation (CE) 1272/2008 [CLP]
Anion sulfate et sub-sulfate de fer	10028-22-5	233-072-9	< 70	Tox. aiguë (O), cat. 4 ; irr. pour les yeux, cat. 2 ; STOT SE, cat. 3 ; Aquatique aiguë, cat. 3 ; Aquatique chronique, cat 3 ; H302 ; H319 ; H335

Pour obtenir le texte complet des déclarations de santé, voir SECTION 16.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 19/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 8-001.13 - FR
Date de révision : 08/05/2017
Numéro de révision : 16

Astringedent®, Astringedent® X et Viscostat

SECTION 4 : Mesures de premiers soins

4.1. Description des mesures de premiers soins

- En cas de contact avec les yeux** : Retirer les lentilles de contact, le cas échéant. Laver immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes en gardant les paupières écartées. Si le problème persiste, consulter un médecin.
- En cas de contact avec la peau** : Rincez immédiatement la peau à grande eau. Retirez les vêtements. Consultez immédiatement un médecin. Lavez les vêtements séparément avant de les réutiliser.
- En cas d'ingestion** : EN CAS D'INGESTION: Rincer la bouche à l'eau. Ne faites PAS vomir.
- En cas d'inhalation** : En cas d'inhalation, transportez la victime à l'air frais. Consultez immédiatement un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets aigus et différés

- Yeux** : Peut causer des dommages.
- Peau** : Peut causer la brûlure de la peau.
- Ingestion** : Nocif en cas d'ingestion.
- Inhalation** : Peut être nocif en cas d'inhalation.

4.3. Indications demandant une prise en charge médicale et un traitement spécial

- Notes pour le médecin** : Corrosif

SECTION 5 : Mesures anti-incendies

5.1. Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction** : Eau pulvérisée, mousse résistante à l'alcool, produit chimique sec ou dioxyde carbone.

5.2. Risques spécifiques découlant de la substance ou du mélange

- Produits de décomposition dangereux** : Aucun produit connu.

5.3. Conseil aux pompiers

- Procédures anti-incendie** : Comme dans tous les cas d'incendie, porter un appareil respiratoire par pression autonome approuvé par MSHA/MIOSH ou équivalent ainsi qu'un équipement de protection complet.

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

6.1. Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

- Procédures générales** : Reportez-vous à la Section 8 pour consulter l'équipement de protection individuelle.

6.2. Précautions environnementales

- Déversement d'eau** : Ne pas déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.

6.3. Méthodes et produits de confinement et de nettoyage

- Déversement limité** : Essuyer avec un chiffon, du savon et de l'eau.
- Déversement important** : Recueillir le produit dans des conteneurs hermétiquement fermés.

6.4. Références à d'autres sections

- Références à d'autres sections** : NAP

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 19/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 8-001.13 - FR
Date de révision : 08/05/2017
Numéro de révision : 16

Astringedent®, Astringedent® X et Viscostat

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1. Précautions de manipulation sécuritaire

- Procédures générales** : Évitez tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements.
Manipulation : Il est nécessaire d'employer les équipements de protection adaptés.
Stockage : Consultez l'étiquette du produit.

7.2. Conditions de stockage sécuritaire, dont les incompatibilités

- Durée de vie** : Voir étiquette du produit

7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s)

- Utilisation(s) finale(s) spécifiques(s)** : Solution hémostatique dentaire professionnelle

SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle

8.1. Paramètres de contrôle

- Paramètres de contrôle** : Non requise

8.2. Contrôles d'exposition

- Protection des yeux et du visage** : Portez des protections oculaires.
Protection de la peau : Portez des vêtements et des gants de protection adéquats.
Protection respiratoire : En cas de ventilation insuffisante, porter un équipement respiratoire approprié.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base du produit

- État physique** : AS et AX sont des liquides transparents. VS est un liquide visqueux.
Couleur : AS et VS: AX jaune-brun: Marron foncé
Odeur : Métallique
pH : AS et VS: 1,0 - 1,5 AX: Indéterminé
Gravité spécifique : AS: 1,15 AX: 1,35 VS: 1,22
Solubilité dans l'eau : Partiellement soluble

9.2. Autres informations

- Renseignements supplémentaires** : Aucune autre information utile disponible.

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

- Réactivité** : Stable

10.2. Stabilité chimique

- Stabilité chimique** : Sensible à la lumière.

10.3. Possibilités de réactions dangereuses

- Polymérisation dangereuse** : Aucune

10.4. Conditions à éviter

- Conditions à éviter** : Aucun produit connu.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 19/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 8-001.13 - FR
Date de révision : 08/05/2017
Numéro de révision : 16

Astringedent®, Astringedent® X et Viscostat

10.5. Produits incompatibles

Produits incompatibles : Acides forts, bases fortes et agents oxydants.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucun produit connu.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1. Informations concernant les effets toxicologiques

Aigu

DL₅₀ dermique : > 9200 mg/kg (lapin)

Remarques : environ 73 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (dermique).

DL₅₀ orale : > 5900 mg/kg (souris/rat/lapin)

Remarques : environ 75 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (orale).

CL₅₀ inhalation : > 0,8 mg/L/4 h (rat/lapin)

Remarques : environ 73 % du mélange est constitué de composants dont la toxicité est inconnue (inhalation).

Bien que certains composants du mélange soient dangereux, l'utilisation et la forme de ce produit sous forme de liquide visqueux rendent son inhalation extrêmement improbable.

La forme et la CL₅₀ de certaines matières premières de ce produit entraînent la classification du produit fini dans la catégorie 4 (danger pour la santé, toxicité aigüe en cas d'inhalation).

Mutagenicité des cellules germinales : Les composants de ce produit n'ont pas été signalés comme sources d'effets mutagènes chez l'humain.

Caractère cancérigène : Aucun composant de ce produit ne figure sur la liste des substances cancérigènes de l'IARC, du NTP, ni de la proposition 65 de Californie.

Toxicité reproductive : Les composants de ce produit n'ont pas été signalés comme sources d'effets sur l'appareil reproducteur humain.

Autres informations : Le produit est biocompatible s'il est utilisé conformément aux instructions des professionnels dentaires (ISO 10993-1).

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (aigüe) : Ne pas déverser le produit dans des égouts ou des drains susceptibles de déboucher sur des canalisations d'eau.

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité : Non classifié

12.3. Potentiel bioaccumulable

Potentiel bioaccumulable : Non classifié

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 19/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 8-001.13 - FR
Date de révision : 08/05/2017
Numéro de révision : 16

Astringedent®, Astringedent® X et Viscostat

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol : Non disponible(s)

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Résultats de l'évaluation PBT et vPvB : Conclusion: La substance ne satisfait pas aux critères PBT et vPvB de l'examen préalable. Il ne présente aucune indication concernant les propriétés P ou B.

12.6. Autres effets néfastes

Informations environnementales : Aucune autre information utile disponible

SECTION 13 : Considérations en matière d'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthode d'élimination : Éliminez le produit conformément à la réglementation gouvernementale. (EC 1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14 : Informations de transport

14.1. Numéro UN

Numéro UN : 3264

14.2. Désignation officielle de transport UN

Désignation officielle de transport UN : Liquide corrosif acide inorganique NSA (mélange de sulfate ferrique)

14.3. Classe(s) de risque de transport

Classe/division du risque principal : 8

Classification des risques : 8

14.4. Groupe de transport

Groupe de transport : II

14.5. Risques environnementaux

Agent polluant marin 1 : NAP

14.6. Précautions spéciales pour les utilisateurs

ADR - route : NAP

RID - rail : NAP

IMDG - mer : NAP

IATA - air : NAP

14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de la norme MARPOL73/78 et du Code IBC

Transport en vrac : NAP

SECTION 15 : Informations réglementaires

15.1. Réglementations ou législations de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

Informations générales : Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon l'article 57 du règlement REACH:
Le produit ne contient aucune substance SVHC.

Commentaires généraux : Référez-vous à la directive sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE.

15.2. Évaluation de sécurité chimique

Évaluation de sécurité chimique : Voir Section 11

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 19/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 8-001.13 - FR
Date de révision : 08/05/2017
Numéro de révision : 16

Astringedent®, Astringedent® X et Viscostat

Renseignements supplémentaires : Aucun de ces ingrédients n'est considéré cancérigène par l'IARC, le NTP, ni la proposition 65 de Californie.

SECTION 16 : Autres informations

Mentions sanitaires pertinentes (numéro et texte complet):

- Tox. aigüe (O), cat. 4: Toxicité aigüe (orale), catégorie 4
- Aquatique aigüe, cat. 3: Risques aigus pour l'environnement aquatique, catégorie 3
- Aquatique chronique, cat. 3: Risques chroniques pour l'environnement aquatique, catégorie 3
- Irr. pour les yeux, cat. 2: Irritation des yeux, catégorie 2
- STOT SE, cat. 3: Toxicité de l'organe cible (exposition unique), voies respiratoires (catégorie 3)
- H302: Nocif en cas d'ingestion.
- H319: Cause une grave irritation des yeux.
- H335: Peut causer une irritation respiratoire.

Préparé par : Anu Kattoju

Résumé de la révision : Cette fiche signalétique remplace celle du 19/05/2015. Révisé: **Section 1:** Numéro de la fiche signalétique. **Section 2:** RÉSUMÉ EN CAS D'URGENCE - PRÉOCCUPATIONS IMMÉDIATES 2.3. Autres risques. **Section 4:** YEUX, INGESTION, INHALATION, SIGNES ET SYMPTÔMES DE SUREXPOSITION (INHALATION). **Section 5:** RISQUES D'EXPLOSION, MOYENS D'EXTINCTION, EXPLOSION INCENDIAIRE, ÉQUIPEMENT ANTI-INCENDIE, PRODUITS DE COMBUSTION DANGEREUX, SENSIBLES AUX DÉCHARGES STATIQUES, SENSIBILITÉ AUX IMPACTS. **Section 6:** . **Section 7:** PROCÉDURES GÉNÉRALES. **Section 8:** ÉQUIPEMENT DE PROTECTION PERSONNELLE - RESPIRATOIRE. **Section 9:** COULEUR, COMMENTAIRES, ODEUR, POURCENTAGE DE VOLATILITÉ, pH, ÉTAT PHYSIQUE, GRAVITÉ SPÉCIFIQUE. **Section 11:** AIGU (DL₅₀ DERMIQUE (lapin), DL₅₀ DERMIQUE (lapin), DL₅₀ DERMIQUE (lapin), DL₅₀ ORALE (rat), CL₅₀ INHALATION (rat), DL₅₀ ORALE (rat), DL₅₀ ORALE (rat), CL₅₀ INHALATION (rat), CL₅₀ INHALATION (rat), CL₅₀ INHALATION (rat), DL₅₀ ORALE (rat) AIGU, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX, CARACTÈRE CANCÉRIGÈNE, MUTAGÉNICITÉ SUR LES CELLULES GERMINALES, TOXICITÉ REPRODUCTIVE. **Section 12:** INFORMATIONS SUR LE DEVENIR CHIMIQUE DU PRODUIT, DISTRIBUTION, INFORMATIONS ÉCOTOXICOLOGIQUES, INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES, BIOACCUMULATION/ACCUMULATION, TOXICITÉ AQUATIQUE (AIGUE) (CE₅₀ À 48 HEURES, CE₅₀ À 96 HEURES), SECTION 12: Informations écologiques. **Section 14:** EMBARCATIONS (IMO/IMDG) - AGENT POLLUANT 1 ROUTE ET RAIL (Royaume-Uni uniquement) (CDG) - DISPOSITIONS SPÉCIALES SECTION 14: Informations de transport, ADR - route, IMDG - mer, IATA - air. **Section 15:** COMMENTAIRES, COMMENTAIRES GÉNÉRAUX, RoHS. **Section 16:** MENTIONS GÉNÉRALES.

FICHE SIGNALÉTIQUE

selon la réglementation (CE) 453/2010
Utilisation dentaire



Date d'émission : 19/01/2006
Numéro de fiche signalétique : 8-001.13 - FR
Date de révision : 08/05/2017
Numéro de révision : 16

Astringedent®, Astringedent® X et Viscostat

Mentions générales

: NAP = Non applicable
NE = Non établi
TLV = Valeur limite d'exposition
PEL = Limites d'exposition autorisées
MAK = Concentration maximale sur le lieu de travail
STEL = Limite d'exposition à court terme
STEV = Valeur d'exposition à court terme
TWA = Moyenne pondérée dans le temps
EPI = Équipement de protection individuelle

Avertissement du fabricant

: À USAGE DENTAIRE UNIQUEMENT: Utilisez le produit conformément aux instructions. Ces informations et recommandations sont issues de sources (fiche(s) signalétique(s) des matières premières et connaissances du fabricant) considérées fiables. Cependant, le fabricant n'offre aucune garantie quant au respect de l'exactitude des informations ou du caractère adéquat de la recommandation et n'assume aucune responsabilité à cet égard. Chaque utilisateur devra consulter ces recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer leur caractère approprié.