

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage dentaire



Date d'émission : 25/01/2007

Numéro de FTS : 142-001.4

Date de révision : 05/05/2015

Révision No: 3

Universal Dentin Sealant

SECTION 1. IDENTIFICATION DU PRODUIT/DE LA PREPARATION ET DE L'ENTREPRISE

1.1. Identification du produit

Code produit : UD/10344

Nom du produit : Universal Dentin Sealant

Description du produit : Matériau de scellement dentinaire professionnel

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

Utilisations identifiées pertinentes : Matériau de scellement dentinaire professionnel

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

Fabricant

Ultradent Products, Inc.
505 W. 10200 S.
South Jordan UT 84095

Distributeur

Ultradent Products GmbH
Am Westhover Berg 30
51149 Cologne Germany
Email : infoDE@ultradent.com

Téléphone d'urgence : +49(0)2203-35-92-0

1.4. Numéro de téléphone d'urgence

CHEMTREC (AMERIQUE 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 directive 1999/45/EC

: Le mélange a été évalué et/ou testé pour ses risques physiques, sur la santé et environnementaux et la classification suivante s'applique.

Symboles de Danger

: F, Xi

Phrases R

: R11, R22, R36

Classification selon la directive (EC) N° 1272/2008 [CLP]

Santé

: Irritation des yeux, Catégorie 2
Toxicité aiguë (Orale), Catégorie 4

Environnementale

: Liquide inflammable, Catégorie 2

2.2. Éléments d'étiquetage

Classification selon la directive 1999/45/EC

Pictogramme (s) de danger

: F



Hautement
Inflammable

Xi



Irritant

R & S déclaration (s)

: R11 : Hautement inflammable.
R22 : Nocif si ingéré.
R36 : Irritant pour les yeux.

Classification selon la directive (EC) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramme (s) de danger :



Point d'exclamation



Flamme

Mot d'avertissement

: ATTENTION

Mention (S) de danger

: H225 : Liquides et vapeurs hautement inflammables.
H319 : Provoque de graves irritations oculaires.
H302 : Nocif si ingéré.

Déclaration(s) de précaution

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage dentaire



Date d'émission : 25/01/2007

Numéro de FTS : 142-001.4

Date de révision : 05/05/2015

Révision No: 3

Universal Dentin Sealant

Prévention	: P280 : Porter des gants protecteurs/des vêtements de protection/une protection oculaire/une protection de la face et du visage.
Réponse	: P 305 : SI DANS LES YEUX : P351 : Rincer précautionneusement à l'eau pendant plusieurs minutes. P337 + P313 : Si une irritation cutanée apparaît : Obtenir un avis médical / des soins médicaux. P301 : SI INGERE : P310 : Appeler immédiatement le centre anti-poison/ un médecin/... P330 : Rincer la bouche. P331 : NE PAS provoquer de vomissement.
Stockage	: P273: Eviter le rejet dans l'environnement. P210 : Tenir éloigné de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes et d'autres sources d'ignition. Ne pas fumer.
Elimination	: P501 : Eliminer en conformité avec les règlements gouvernementaux. (EC 1975L0442-20/11/2003)

2.3. Autres dangers

Préoccupations immédiates : Inflammable

SECTION 3 : COMPOSITION / INFORMATION CONCERNANT LES COMPOSANTS

3.1. Substances

Non Applicable

3.2. Mélange

Nom chimique	CAS	N° EINECS	poids %	Classification selon la directive 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Alcool éthylique	64-17-5	200-578-6	< 40	F; R11	Liq. Inflam., Cat. 2 ; H225
Laque	9000-59-3	232-549-9	<80	Xi ; R36/37/38 ; R22	Tox. Aigüe (O), Cat. 4 ; Irr. Peau, Cat. 2 ; Irr. Yeux, Cat.2 ; STOT SE, Cat. 3 ; H315 ; H319 ; H335 ; H302

Pour le texte complet des positions-H et des phrases-R, voir section 16.

SECTION 4 : Premiers Secours

4.1. Description des premiers secours

Pour les yeux	: Rincer immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Obtenir immédiatement des soins médicaux.
Pour la peau	: Non nécessaire pour une utilisation normale.
En cas d'ingestion	: En cas d'ingestion. Ne PAS Provoquer de Vomissement. Donner à la victime un verre d'eau ou de lait. Appeler un médecin ou le centre antipoison immédiatement. Ne jamais rien administrer par la bouche à une personne inconsciente.
En cas d'inhalation	: Aucun traitement spécifique n'est nécessaire car ce produit ne présente pas de risque d'inhalation. En cas d'exposition excessive à des poussières ou des vapeurs, transporter à l'air libre et obtenir des soins médicaux si une toux ou d'autres symptômes se développent.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et retardés

Yeux : Irritant pour les yeux.

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage dentaire



Date d'émission : 25/01/2007

Numéro de FTS : 142-001.4

Date de révision : 05/05/2015

Révision No: 3

Universal Dentin Sealant

Peau : Peut causer une légère irritation.

Ingestion : Nocif si ingéré.

Inhalation : Non attendu pour ce produit.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Note au médecin : Non Applicable

5 : MESURES EN CAS D'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction : Se reporter à la section 5.3 Equipement de lutte contre l'incendie

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Risques d'explosion : Non déterminé

Explosion de feu : Non déterminé

Sensible aux décharges statiques : Non déterminé

Sensibilité aux chocs : Non déterminé

5.3. Conseils aux pompiers

Procédures de lutte contre l'incendie : Général : Evacuer tout le personnel; utiliser l'équipement de protection contre l'incendie. Utiliser un appareil respiratoire autonome lorsque le produit concerné est en feu.

Equipement de lutte contre l'incendie : Mousse, poudre sèche, dioxyde de carbone (CO2).

SECTION 6 : MESURES EN CAS DE FUITE ACCIDENTELLE

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

Procédures générales : Consulter la section 8 pour les équipements de protection individuelle.

6.2. Précautions environnementales

Ecoulement dans l'eau : Ne pas laisser pénétrer dans les égouts ou les drains qui peuvent mener aux voies navigables.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Petit écoulement : Absorber de petites quantités avec un tissu résistant et humide et le rincer à grande eau après chaque absorption. Après nettoyage, rincer les traces avec de l'eau.

Ecoulement important : Retirer toute source d'ignition. Ventiler la zone de fuite ou d'écoulement. Absorbez l'écoulement pour récupération ou destruction et placer dans un récipient étanche.

6.4. Référence à d'autres sections

Référence à d'autres sections : Non Applicable

SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipulation : Tenir éloigné de la chaleur, des étincelles et des flammes.

Stockage : Voir l'étiquetage des produits.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Durée de vie : Voir l'étiquetage des produits

7.3. Utilisation finale spécifique (s)

Utilisation finale spécifique (s) : Scellement dentinaire professionnel

SECTION 8 : CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION PERSONNELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Paramètres de contrôle : Non déterminé

8.2. Contrôle de l'exposition

Protection des yeux / du visage : Porter des lunettes de protection

Protection de la peau : Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.

Protection respiratoire : Une ventilation générale convenable doit être suffisante pour contrôler les niveaux atmosphériques.

SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Etat physique : Liquide

Couleur : Jaune

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage dentaire



Date d'émission : 25/01/2007

Numéro de FTS : 142-001.4

Date de révision : 05/05/2015

Révision No: 3

Universal Dentin Sealant

Odeur : Ethanol

9.2. Autres informations

Pourcentage de volatilité : Non déterminé

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Réactivité : Stable

10.2. Stabilité chimique

Stabilité chimique : Stable si conservé et manipulé dans les conditions recommandées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions dangereuses : Aucune

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter : Chlorure d'acétyle et une large gamme d'oxydants.

10.5. Matériaux incompatibles

Matières incompatibles : Oxydant forts.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucun connu.

SECTION 11 : INFORMATION TOXICOLOGIQUE

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

AIGU

Notes : Dispositif biocompatible lorsqu'il est utilisé selon les directives des professionnels dentaires selon la norme ISO 10993-1.

SECTION 12 : INFORMATION ÉCOLOGIQUE

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique (Aigue)

LC₅₀ 96 HEURES : Non déterminé

EC₅₀ 48 HEURES : Non déterminé

EC₅₀ 96 HEURES : Non déterminé

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité : Non déterminé

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Potentiel de bioaccumulation : Non déterminé

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol : Non déterminé

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Résultats des évaluations PBT et vPvB : Non déterminé

12.6. Autres effets indésirables

Données environnementales : Biodégradable

SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS CONCERNANT L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthode d'élimination : Éliminer en conformité avec les règlements gouvernementaux. (EC 1975L0442-20/11/2003)

SECTION 14 : INFORMATIONS CONCERNANT LE TRANSPORT

14.1. Numéro UN

Numéro UN : 1987

14.2. UN Nom d'expédition

UN Nom d'expédition : Alcool, sans autre spécification (mélange d'alcool éthylique)

14.3. Classe de danger pour le transport (s)

Classe de risque primaire / division : 3

Classe de danger : 3

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage : III

14.5. Dangers pour l'environnement

Polluant marin # 1 : N / A

FICHE TECHNIQUE DE SECURITE

Conformément à la loi (EC) N° 453/2010

Usage dentaire



Date d'émission : 25/01/2007

Numéro de FTS : 142-001.4

Date de révision : 05/05/2015

Révision No: 3

Universal Dentin Sealant

14.6. Précautions particulières pour l'utilisateur

ADR – route : N / A

RID – rail : N / A

IMDG – mer : N / A

IATA – air : N / A

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL73/78 et au recueil IBC

Transport en vrac : N / A

SECTION 15 : INFORMATION CONCERNANT LA REGLEMENTATION

15.1. Les règles de sécurité, de santé et de l'environnement / législation particulières à la substance ou du mélange

RoHS : Se référer à la directive 93/42/CEE Dispositifs médicaux

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Évaluation de la sécurité chimique : Voir section 11

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Phrases R appropriées et / ou positions H (nombre et texte complet)

R11: Hautement inflammable.
R 22 : Nocif si ingéré.
R36/37/38: Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau.
Tox. Aigüe (O), Cat 4 : toxicité aigüe (Orale), Catégorie 4
Irr. Yeux, Cat. 2 : Irritation oculaire, Catégorie 2
Liq. Inflam, Cat. 2 : Liquides inflammables, Catégorie 2
STOT SE, Cat. 3 : Toxicité spécifique pour certains organes cibles (Exposition unique), Catégorie 3
Irr. Peau, Cat. 2 : irritation cutanée, Catégorie 2
H225 : Liquide et vapeurs hautement inflammables.
H302 : Nocif si ingéré.
H315 : Provoque l'irritation de la peau.
H319 : Provoque de graves irritations oculaires.
H335 : Peut provoquer une irritation respiratoire.

Préparé par:

Anu Kattoju

Résumé de révision

: Cette fiche remplace la fiche du 28/05/2014. Les modifications sont les suivantes : **Section 1** : . **Section 2** : . **Section 4** : INGESTION. **Section 8** : EQUIPEMENT DE PROTECTION DES PERSONNES - PEAU. **Section 10** : POLYMERISATION DANGEREUSE, STABLE. **Section 11** : AIGUE (ORALE LD₅₀ (rat), INHALATION LD₅₀ (rat). **Section 15** : SECTION 15 : information concernant la réglementation. **Section 16** : DECLARATION GENERALE.

Déclarations générales

: N / A = Non applicable

Responsabilité du fabricant

: POUR UNE UTILISATION DENTAIRE UNIQUEMENT. A utiliser selon les instructions. Les informations et les recommandations sont faites à partir de sources (fiche(s) techniques de sécurité pour les matières premières et connaissance du fabricant) supposées exactes. Cependant Ultradent Products, Inc. ne donne aucune garantie concernant l'exactitude des informations ni l'applicabilité des recommandations et n'assume aucune responsabilité vis-à-vis des utilisateurs. Chaque utilisateur devrait revoir ces recommandations dans le contexte spécifique à l'utilisation prévue et déterminer si elles sont appropriées.