

Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

1.0 Nom Commercial et Fabricant	
1.1	Nom commercial EMBRACE VARNISH – 5% Sodium Fluoride with CXP™
1.2	Application Matériel Dentaire – Usage réservé exclusivement aux dentistes
1.2.2	SIC 851 Activité sur la santé humaine
1.2.3	Catégorie 55
1.3	Fabricant Pulpdent Corporation 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: Pulpdent@pulpdent.com
1.4	Téléphone en cas d'urgence ORFILA – centre anti-poison 1-800-535-5053 (24 heures / USA) 01 45 42 59 59 www.centres-antipoison.net
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Business Centre, 2 nd Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Personne responsable au Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom

2.0 Mentions de dangers			
2.1	Classification		
2.1.1	Classification selon la réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP]	<u>Classe de danger</u>	<u>Catégorie de danger</u> <u>Mention de danger</u>
		Liquide inflammable	3 H226
		Toxicité aiguë	4 H302
		Irritation cutanée	2 H315
		Irritation des yeux	2 H319
		Sensibilisation respiratoire	1 H334
		STOT SE Voies respiratoires	3 H335
		Allergie cutanée	1 H317
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC	Nocif (Xn) R22; Inflammable (F) R11 Irritant (Xi) R36 / 37 / 38-42 / 43 (Voir SECTION 16 pour le texte complet des phrases de risque)	
2.2	GHS Etiquetage Pictogrammes de danger		
	 		
	Mot Signal: Danger		
	Usage réservé exclusivement aux dentistes		
	Mentions de danger:		
	H226: Liquide et vapeurs inflammables.		

Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

H302: Nocif en cas d'ingestion
 H315: Provoque une irritation cutanée
 H317: Peut provoquer une réaction cutanée allergique
 H319: Provoque une sévère irritation des yeux
 H334: Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou difficultés respiratoires
 H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), exposition unique, voies respiratoires, peut irriter les voies respiratoires.

Conseils de prudence

P280: Porter des gants / vêtements de protection et un équipement de protection des yeux.
 P302 + P350: En cas de contact avec la peau, laver soigneusement avec beaucoup de savon et d'eau.
 P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
 P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin.
 P342 + P315: En cas de symptômes respiratoires, consulter immédiatement un médecin.
 P370 + P378: En cas d'incendie, utiliser un produit chimique sec, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.

3.0 Composition

3.1 Caractéristiques chimiques Vernis dentaire à base de résine.

3.2 Ingrédients dangereux

Numéro CAS	Nom de l'ingrédient	Concentration	Classification selon 67/548/EEC	Classification selon la réglementation (EC) No.1272/2008 (CLP)
Mélange	Colophane hydrogénée	< 35%	Irritant (Xi), R36 / 37/38 R42 / 43	Irritation cutanée, 2, H315 Allergie cutanée, 1, H317 Irritation oculaire, 2, H319 Allergie respiratoire, 1, H334 STOT SE, 3, H335
64-17-5	Éthanol, preuve de 190	< 20%	Inflammable (F); Irritant (Xi). R11- 36/37 / 38-66	Liquide inflammable, 2, H226 Irritation cutanée, 2, H315 Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE, 3, H335
7681-49-4	Le fluorure de sodium	5%	Nocif (Xn); R22-36 / 38	Toxicité aiguë, 4, H302 Irritation cutanée, 2, H315 Irritation oculaire, 2, H319
112945-52-5	Silice pyrogénée amorphe	< 3%	Irritant (Xi) R36 / 37/38	Irritation cutanée, 2, H315 Irritation oculaire, 2, H319 STOT SE 3, H335

4.0 Premiers secours

4.1 Informations générales Embrace Vernis, appliqué sur les dents du patient à la posologie recommandée, est un risque minime pour la santé.

NOTE: Bien que la colophane soit hydrogénée et hautement raffinée, elle peut provoquer une réaction allergique chez les individus sensibles. Le surdosage de fluorure de sodium n'est pas un problème avec ce produit. Une application typique de vernis fournirait moins de 0,01 g de fluorure de sodium à la dentition d'un adulte, soit moins de 0,005 g à un enfant, bien en deçà du niveau qui causerait des symptômes indésirables.

L'ingestion ou l'absorption de grandes quantités d'éthanol (beaucoup plus que dans ce produit) peut causer des effets sur le système nerveux central. Montrer

Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

		cette fiche de données de sécurité au personnel médical. Consulter un médecin en cas d'incertitude.
4.2	Contact avec les yeux	Garder les paupières écartées et rincer à l'eau courante pendant 15 minutes ou plus. Enlever les lentilles de contact après plusieurs minutes. Si l'irritation persiste, consulter un ophtalmologue.
4.3	Contact avec la peau	Laver soigneusement la peau avec du savon et de l'eau. Consulter un médecin immédiatement pour une réaction allergique.
4.4	Ingestion	Pour l'ingestion de grandes quantités (plus grandes que dans ce produit) contacter le centre antipoison ou un médecin. Ne faire vomir que sur avis médical. Ne rien porter à la bouche d'une personne inconsciente.
4.5	Inhalation	Déplacer la personne à l'air frais. Si nécessaire, commencer la respiration artificielle et/ou donner de l'oxygène et solliciter une aide médicale.
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Porter des lunettes de sécurité et des gants pour éviter tout contact.
4.7	Information pour les médecins	
	Symptômes	Réaction allergique: éruption cutanée, symptômes d'asthme et anaphylaxie. Contact avec les yeux: Irritation, rougeur. Contact avec la peau: Irritation, rougeur, éruption cutanée. Inhalation: Irritation respiratoire. Ingestion: Aucun effet attendu avec la petite quantité de vernis dans l'application typique.
	Dangers	Liquide et vapeur inflammables. Peut causer une irritation de la peau, des yeux ou des voies respiratoires en cas de contact contact. Peut provoquer une réaction allergique.
	Traitement	Voir ci-dessus.

Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

5.0	Mesures de lutte contre l'incendie	
5.1	Moyens d'extinction appropriés	Utiliser un produit chimique sec, une mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	L'eau peut être inefficace, mais gardera frais les conteneurs exposés au feu.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone provenant d'une combustion incomplète.
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	Appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral et tenue complète de protection.
6.0	Précautions en cas de dispersion accidentelle	
6.1	Précautions individuelles	Porter des lunettes contre des éclaboussures chimiques, des gants, une blouse de laboratoire à manches longues et des protections pour les chaussures.
6.2	Précautions pour l'environnement	Éviter la contamination environnementale.
6.3	Méthode de nettoyage	Utiliser des serviettes en papier humides pour essuyer. Laver la zone avec du détergent et de l'eau. Placer le produit ramassé et les papiers absorbants dans un conteneur fermé.
7.0	Manipulation et stockage	
7.1	Manipulation	À utiliser uniquement par des professionnels dentaires. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène. Les poches unitaires doivent être utilisées sur un patient puis jetées. Les tubes multi-doses doivent être placés dans une nouvelle barrière en plastique pour chaque patient. Refermer le tube immédiatement après utilisation.
7.2	Stockage	Garder le tube bouché. Conserver les tubes et les sachets à température ambiante fraîche (<25°C). La durée de conservation du produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication, à condition que le matériel soit stocké correctement.
7.3	Utilisations spécifiques	Matériau dentaire: vernis fluoré à appliquer sur les surfaces dentaires.
8.0	Contrôles d'exposition / Protection personnelle	
8.1	Valeur limite d'exposition	PEL : Non-établi TLV : Non-établi
8.2	Contrôles d'exposition	.
8.2.1	Contrôles d'exposition professionnelle	Aucun équipement spécial requis dans des conditions normales d'utilisation.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Pas nécessaire.
8.2.1.2	Protection des mains	Des gants chirurgicaux. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.3	Protection des yeux	Des lunettes de sécurité. Pas d'équipement spécial supplémentaire nécessaire.
8.2.1.4	Protection de la peau	De bonnes pratiques d'hygiène personnelle et de sécurité. Porter une blouse de laboratoire.
8.2.1.5	Autres protections	Une station de rinçage d'urgence des yeux. Se laver les mains après usage.
8.2.2	Contrôle de l'exposition de l'environnement	Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
9.0	Propriétés physiques et chimiques	
9.1	Caractéristiques	

Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

9.1.1	Apparence /Couleur / Etat physique	Gel / blanc
9.1.2	Odeur	Aucun, sauf si aromatisé
9.2	Information importante sur la santé, sécurité et environnement	
9.2.1	pH	Indéterminé
9.2.2	Point d'ébullition	Indéterminé
9.2.3	Point de vaporisation	Indéterminé
9.2.4	Inflammabilité	Indéterminé
9.2.5	Propriétés explosives	Non applicable
9.2.6	Propriétés d'oxydation	Non applicable
9.2.7	Pression de la vapeur	Indéterminé
9.2.8	Densité	1.050
9.2.9	Solubilité dans l'eau	Nulle
9.2.10	Coefficient de répartition	Indéterminé
9.2.11	Viscosité	Indéterminé
9.2.12	Densité de la vapeur	Indéterminé
9.2.13	Taux d'évaporation	Indéterminé

10.0 Stabilité and réactivité

10.1	Conditions à éviter	Température supérieure à 25°C / 77°F, toute source d'inflammation.
10.2	Matériaux à éviter	Chlorure d'acétyle et une large gamme d'agents oxydants.
10.3	Produit de décomposition dangereuse	Monoxyde de carbone, dioxyde de carbone, oxydes d'azote issus de la combustion.
10.4	Informations complémentaires	Matériau stable.

11.0 Informations toxicologiques

11.1	Toxicité sévère	Fluorure de sodium: Rat oral DL ₅₀ : 0,18 g / kg Éthanol: DL ₅₀ orale chez les jeunes rats: 10,6 g / kg; LD ₅₀ orale chez les rats âgés: 7,06 g / kg.
11.2	Irritation et corrosivité	Peut être irritant pour les yeux ou la peau en cas de contact. L'éthanol peut provoquer une irritation des voies respiratoires s'il est inhalé.
11.3	Allergies	La colophane peut provoquer une réaction allergique chez les individus sensibles.
11.4	Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée	Un surdosage chronique de fluorure de sodium peut provoquer une marbrure de l'émail dentaire.
11.5	Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive	<i>Éthanol</i> : Non cancérigène dans des conditions normales d'utilisation. L'ingestion prolongée de grandes quantités d'éthanol peut être cancérigène ou être une cause du syndrome d'alcoolisation fœtale. Le CIRC a rapporté une relation entre la consommation habituelle de quantités importantes de boissons alcoolisées et le cancer de la cavité buccale, du pharynx, de l'œsophage et du foie.

Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expériences cliniques	Les vernis fluorés, similaires au vernis Embrace, sont utilisés de manière sûre et efficace par les professionnels dentaires depuis plus de 15 ans.

12.0 Informations écologiques

12.1	Ecotoxicité	Suivre les bonnes pratiques de travail et les réglementations gouvernementales. Éviter la libération dans l'environnement.
------	-------------	--

13.0 Considérations relatives à l'élimination

13.1	Ecotoxicité	Suivre les bonnes pratiques de travail et les réglementations gouvernementales. Éviter la libération dans l'environnement.
------	-------------	--

Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

13.0	Élimination des déchets	
13.1	Règlementations	Suivre toutes les réglementations locales et nationales en matière d'élimination des emballages contaminés.
14.0	Informations relatives au transport	
14.1	Numéro ONU	1170
14.2	Nom technique	Alcool éthylique
14.3	Catégorie	II
14.4	Classe IATA	3
15.0	Informations réglementaires	
15.1	Règlementations EU	Enregistré comme un dispositif médical de classe IIa selon la directive des dispositifs médicaux 93/42/CEE modifiée par la Directive 2007/47/CE et 2001/58/CE <u>Organisme d'enregistrement</u> G-MED SAS 1, rue Gaston Boissier F-75724 Paris Cedex 15 CE 0459
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe III
16.0	Autres informations	
16.1	Liste des critères R	R11: Facilement inflammable R22: Nocif en cas d'ingestion. R36 / 37/38: Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau. R 42/43: Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau ou par inhalation.
16.2	Mentions de danger	H226: Liquide et vapeurs inflammables. Catégorie 3 H302: Nocif en cas d'ingestion, catégorie 4. H315: Provoque une irritation cutanée. Catégorie 2 H317: Peut provoquer une allergie cutanée. Catégorie 1 H319: Provoque une sévère irritation des yeux. Catégorie 2 H334: Peut provoquer des symptômes d'allergie ou d'asthme. Catégorie 1 H335: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT), exposition unique, voies respiratoires, Catégorie 3: Peut irriter les voies respiratoires.
16.3	Conseils de prudence	P210: Tenir à l'écart de la chaleur, des étincelles, des flammes nues et des surfaces chaudes. NE PAS FUMER. P280: Porter des gants / vêtements de protection et un équipement de protection des yeux. P302 + P350: En cas de contact avec la peau, laver soigneusement avec beaucoup de savon et d'eau. P305 + P351 + P338: En cas de contact avec les yeux, rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si celles-ci sont présentes et faciles à enlever. Continuer à rincer. P333 + P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée, consulter un médecin. P342 + P315: En cas de symptômes respiratoires, consulter

Fiche de sécuritéNom commercial: **EMBRACE VARNISH**

		immédiatement un médecin. P370 + P378: En cas d'incendie, utiliser un produit chimique sec, de la mousse d'alcool ou du dioxyde de carbone pour l'extinction.
16.4	Restrictions d'usage	Les produits Pulpdent sont réservés aux professionnels dentaires.
16.5	Informations complémentaires	Les informations présentées ici sont le travail obtenu à partir des œuvres de personnes censées être des experts qualifiés. Cependant, rien dans cette fiche n'est à prendre comme une garantie ou une représentation pour laquelle Pulpdent Société assume la responsabilité juridique. L'utilisateur doit examiner les recommandations dans le contexte spécifique de l'utilisation prévue pour déterminer si elles sont appropriées.
16.6	Sources des principales données	National Institute for Occupational Safety (NIOSH) Occupational Safety and Health Administration (OSHA) Eur-Lex European Union Law: Regulation (EC) No. 1272/2008 (CLP) and Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH). Guidance on the compilation of safety data sheets. Version 1.1; December 2011. European Chemicals Agency
16.7	Informations qui ont été ajoutées, supprimées ou révisées.	Cette fiche de données de sécurité a été révisée pour répondre aux exigences du règlement (CE) n ° 1272/2008 (CLP) ainsi que le règlement (CE) n ° 1907/2006 (REACH). Plus précisément, les articles 2.1, 2.2, 3.2, 16.2, 16.3 ont été modifiés.
