

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **PerioCare**

<b>1.0 Nom Commercial et Fabricant</b>	
1.1	Nom commercial <b>PerioCare</b>
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 <b>Pulpdent Corporation</b> 80 Oakland Street, P.O. Box 780 Watertown, MA 02472 USA Téléphone: 1 617 926-6666 / Fax: 1 617 926-6262 Email: <a href="mailto:Pulpdent@pulpdent.com">Pulpdent@pulpdent.com</a>
1.4	Téléphone en cas d'urgence 1-800-535-5053 (24 heures / USA) ORFILA – centre anti-poison <b>01 45 42 59 59</b> <a href="http://www.centres-antipoison.net">www.centres-antipoison.net</a>
1.5	Représentant Européen agréé Advena Limited Tower Buisness Centre, 2 <sup>nd</sup> Floor Tower Street, Swatar, BKR 4013 Malta
	Personne responsable au Royaume-Uni Advena Limited Pure Offices, Plato Close Warwick, CV34 6WE United Kingdom
<b>2.0 Mentions de danger</b>	
2.1	Classification
2.1.1	Classification selon la réglementation (EC) No. 1272/2008 [CLP] Pas dangereux
2.1.2	Classification selon la directive 67/548/EEC Pas dangereux
2.2	<b>GHS Etiquetage</b> <b>Usage réservé exclusivement aux dentistes</b>
<b>3.0 Composition</b>	
3.1	Caractéristiques chimiques Pâte: oxydes métalliques dans l'huile végétale Gel: Rosines en suspension dans l'acide gras.
3.2	Ingrédients dangereux Aucun dans cette formulation.
<b>4.0 Premiers secours</b>	
4.1	Informations générales Matière non dangereuse. Le produit peut causer une légère irritation oculaire mécanique. Montrer 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, rincer à l'eau courante pendant 15 minutes minimum. Enlever les lentilles de contact après plusieurs minutes.
4.3	Contact avec la peau Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon.
4.4	Ingestion Non-toxique.

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **PerioCare**

4.5	Inhalation	Déplacer la personne à l'air frais. Si des effets se produisent, consulter un médecin.
4.6	Précautions à prendre par les premiers intervenants	Porter des lunettes de sécurité et des gants.
4.7	Informations pour les médecins	
	Symptômes	Légère irritation / rougeur des yeux.
	Dangers	Légère irritation mécanique des yeux.

Traitement	Voir ci-dessus.
------------	-----------------

**5.0 Mesures de lutte contre l'incendie**

5.1	Moyens d'extinction appropriés	Tout ce qui est approprié pour le feu environnant.
5.2	Moyens d'extinction à éviter	La décision devrait être basée sur l'incendie environnant.
5.3	Dangers spécifiques en cas d'exposition lors d'incendie	Aucun
5.4	Équipement de protection pour les pompiers	L'équipement de protection habituel est suffisant.

**6.0 Précautions en cas de dispersion accidentelle**

6.1	Précautions individuelles	Porter des lunettes de sécurité, des gants et une blouse de laboratoire.
6.2	Précautions pour l'environnement	Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
6.3	Méthode de nettoyage	Essuyer le déversement avec un matériau approprié (serviettes en papier ou chiffons jetables). Recueillir pour l'élimination dans un récipient couvert. Laver la zone de déversement avec du savon et de l'eau.

**7.0 Manipulation et stockage**

7.1	Manipulation	À utiliser uniquement par des professionnels dentaires qualifiés. Suivre les bonnes pratiques d'hygiène.
7.2	Stockage	Conserver le produit hermétiquement fermé dans les contenants d'origine à la température ambiante (< 25°C). La durée de conservation du produit non ouvert est de deux ans à compter de la date de fabrication.
7.3	Utilisations spécifiques	Pansement parodontal

**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.
8.2.1.1	Protection contre les inhalations	Aucun requis dans des conditions normales d'utilisation.
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

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **PerioCare**

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

9.1.1 Apparence /Couleur / Etat physique Pâte: Pâte épaisse et rose; Gel: Gel épais et teinté de jaune.

9.1.2 Odeur Caractéristique

## 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 Non applicable

9.2.4 Inflammabilité Non applicable

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 Pâte: 1.90 ; Gel: 1.05

9.2.9 Solubilité dans l'eau Léger

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 Nul

**10.0 Stabilité and réactivité**

10.1 Conditions à éviter Aucune connue.

10.2 Matériaux à éviter Aucun connu.

10.3 Produit de décomposition dangereuse Aucun.

10.4 Informations complémentaires Matériau stable.

**11.0 Informations toxicologiques**

11.1 Toxicité sévère Pas toxique.

11.2 Irritation et corrosivité Peut être irritant pour les yeux au contact.

11.3 Allergies Non applicable.

11.4 Toxicité sous-aiguë, sous-chronique et prolongée Aucune connue.

11.5 Toxicité carcinogène, mutagène et reproductive Aucune connue.

**Fiche de sécurité**Nom commercial: **PerioCare**

11.6	Données empiriques	Indisponible.
11.7	Expériences cliniques	PerioCare a été utilisé de manière sûre et efficace pour la gestion post-chirurgicale des tissus pendant plus de 30 ans, sans qu'il y ait eu de défaillance du dispositif, de réaction allergique ou de détérioration des tissus mous sous le pansement.

**12.0 Information écologiques**

12.1	Ecotoxicité	Pas toxique. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
------	-------------	--

**13.0 Considérations relatives à l'élimination**

13.1	Ecotoxicité	Pas toxique. Suivre toutes les réglementations gouvernementales.
------	-------------	--

**13.0 Elimination 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	Restrictions	Aucune. Pas de réglementation.
14.2	Numéro ONU	Aucun
14.3	Nom technique	Non applicable
14.4	Catégorie	Non applicable
	Classe IATA	Non applicable

**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 <b>CE 0459</b>
15.2	Règlementations US FDA	Dispositif médical de classe II
15.3	Règlementations Health Canada	Dispositif médical de classe I

**16.0 Autres informations**

16.1	Liste des critères R	Aucun
16.2	Classes de danger	Aucun
16.3	Mentions de danger	Aucun
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.

## Fiche de sécurité

Nom commercial: **PerioCare**

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.

---